

II

(Meddelanden)

MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN

2022 års blåbok om genomförandet av EU:s produktbestämmelser

(Text av betydelse för EES)

(2022/C 247/01)

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

Sida

1. REGLERING AV DEN FRIA RÖRLIGHETEN FÖR VAROR	5
1.1. Historiskt perspektiv	5
1.1.1. Den gamla metoden	6
1.1.2. Ömsesidigt erkännande och förordning (EU) 2019/515 om ömsesidigt erkännande av varor	6
1.1.3. Den nya metoden och helhetsmetoden	7
1.2. Den nya lagstiftningen	9
1.2.1. Modernisering av bestämmelserna om marknadskontroll	10
1.2.2. Den rättsliga karaktären av den nya lagstiftningen och lagstiftningen om marknadskontroll samt deras förhållande till annan EU-lagstiftning	11
1.2.3. Systemets sammansättning	12
1.3. Direktivet om allmän produktsäkerhet	12
1.4. Lagstiftningen om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister	13
1.5. Vägledningens räckvidd	13
2. NÄR GÄLLER UNIONENS HARMONISERINGSLAGSTIFTNING OM PRODUKTER?	15
2.1. Vilka produkter omfattas?	15
2.2. Tillhandahållande på marknaden	19
2.3. Utsläppande på marknaden	19
2.4. Tillhandahållande och utsläppande på marknaden när det gäller distans- och onlineförsäljning	21
2.5. Produkter som importeras från länder utanför EU	22
2.6. Ibruktagande eller användning (samt installation)	23
2.7. Samtidig tillämpning av unionens harmoniseringsakter	24
2.8. Rimligt förutsebar och avsedd användning/missbruk	25
2.9. Geografisk tillämpning (EES- och Eftastaterna, utomeuropeiska länder och territorier samt Turkiet)	26

2.9.1. Medlemsstaterna och utomeuropeiska länder och territorier	26
2.9.2. EES-/Eftastaterna	27
2.9.3. Monaco, San Marino och Andorra	27
2.9.4. Turkiet	28
2.9.5. Förenade kungarikets utträde ur EU	29
2.9.6. Nordirland	30
2.10. Övergångsperioder för nya eller reviderade EU-regler	31
2.11. Övergångsarrangemang för EU-försäkrans om överensstämmelse	32
2.12. Sammanfattande exempel	33
3. AKTÖRERNA I PRODUKTLEVERANSKEDJAN OCH DERAS SKYLDIGHETER	34
3.1. Tillverkare	34
3.2. Tillverkarens representant	38
3.3. Importör	39
3.4. Distributör	41
3.5. Leverantörer av distributionstjänster	43
3.6. Den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 i förordning (EU) 2019/1020	43
3.7. Andra mellanhänder: tjänstelevererande mellanhänder enligt direktivet om elektronisk handel	45
3.8. Slutanvändare	46
4. PRODUKTKRAV	47
4.1. Väsentliga produktkrav	47
4.1.1. Definition av väsentliga krav	47
4.1.2. Överensstämmelse med de väsentliga kraven: harmoniserade standarder	49
4.1.3. Överensstämmelse med de väsentliga kraven: andra möjligheter	55
4.2. Spårbarhetskrav	56
4.2.1. Varför är spårbarhet viktigt?	56
4.2.2. Bestämmelser om spårbarhet	56
4.3. Teknisk dokumentation	61
4.4. EU-försäkrans om överensstämmelse	62
4.5. Märkningskrav	64
4.5.1. CE-märkning	64
4.5.2. Andra obligatoriska märkningar	69
5. BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE	70
5.1. Moduler för bedömning av överensstämmelse	70
5.1.1. Vad är bedömning av överensstämmelse?	70
5.1.2. Modulerna för bedömning av överensstämmelse enligt harmoniseringslagstiftningen	70
5.1.3. Vilka aktörer deltar i bedömningen av överensstämmelse och hur inverkar den på leveranskedjan?	71
5.1.4. Modulerna och deras varianter	74
5.1.5. Förfaranden med en och två moduler – typbaserade förfaranden (EU-typkontroll)	74

5.1.6. Moduler som grundas på kvalitetssäkring	75
5.1.7. Översikt av modulerna	76
5.1.8. Översikt av förfarandena	78
5.1.9. Hur väljer jag rätt modul?	80
5.2. Organ för bedömning av överensstämmelse	81
5.2.1. Organ för bedömning av överensstämmelse samt anmälda organ	81
5.2.2. Roller och ansvar	81
5.2.3. De anmälda organens befogenheter	84
5.2.4. Samordning mellan anmälda organ	84
5.2.5. Anmälda organ – utläggande på underentreprenad	85
5.2.6. Ackrediterade interna organ	87
5.3. Anmälan	87
5.3.1. Anmälade myndigheter	87
5.3.2. Anmälningsförfarande	88
5.3.3. Offentliggörande av kommissionen på Nando-webbplatsen	92
5.3.4. Övervakning av kompetensen hos anmälda organ: upphävande – återkallande – överklagande	93
6. ACKREDITERING	94
6.1. Varför ackreditering?	94
6.2. Vad är ackreditering?	95
6.3. Ackrediteringens omfattning	96
6.4. Ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008	96
6.4.1. Nationella ackrediteringsorgan	96
6.4.2. Principerna om förbud mot konkurrerande verksamhet och förbud att bedriva vinstdrivande verksamhet för nationella ackrediteringsorgan	98
6.5. Den europeiska ackrediteringsinfrastrukturen	99
6.5.1. Sektorsspecifika ackrediteringsprogram	99
6.5.2. Referentbedömning	99
6.5.3. Presumtion om överensstämmelse för nationella ackrediteringsorgan	100
6.5.4. EA:s roll för att stödja och harmonisera ackrediteringspraxis inom Europa	100
6.6. Gränsöverskridande ackreditering	100
6.7. Ackreditering i ett internationellt sammanhang	102
6.7.1. Samarbete mellan ackrediteringsorgan	102
6.7.2. Hur påverkas handelsförbindelserna inom området för bedömning av överensstämmelse mellan EU och tredjeländer?	103
7. MARKNADSKONTROLL	104
7.1. Varför behövs marknads kontroll?	104
7.2. Tillämpningsområde för förordning (EU) 2019/1020	105
7.3. Organisering av marknads kontroll	106
7.3.1. Nationella infrastrukturer	107

7.3.2. Nationella strategier för marknadskontroll	107
7.3.3. Information till allmänheten	108
7.3.4. Sanktioner	108
7.4. Kontroller som utförs av marknadskontrollmyndigheter	109
7.4.1. Marknadskontroll	109
7.4.2. Åtgärder för marknadskontroll	111
7.5. Kontroll av produkter från tredjeländer	113
7.5.1. Gränsmyndigheternas roll	114
7.5.2. Principer för gränskontroller	114
7.5.3. Tillämpliga förfaranden	114
7.6. Samarbete mellan medlemsstaterna och europeiska kommissionen	116
7.6.1. EU-omfattande åtgärder mot bristande överensstämmelse	116
7.6.2. Tillämpning av skyddsklausulen	117
7.6.3. Ömsesidig assistans, administrativt samarbete och EU-nätverket för produktöverensstämmelse	120
7.6.4. Systemet för snabb varning för icke-livsmedelsprodukter som utgör en risk (Rapex)	122
7.6.5. ICSMS	123
7.6.6. Övervakningssystem för medicintekniska produkter	125
8. FRI RÖRLIGHET FÖR VAROR INOM EU	126
8.1. Klausulen om fri rörlighet	126
8.2. Begränsningar	126
9. INTERNATIONELLA ASPEKTER AV EU:S PRODUKTLAGSTIFTNING	127
9.1. Avtal om bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter (ACAA-avtal)	127
9.2. Avtal om ömsesidigt erkännande (MRA-avtal)	128
9.2.1. Huvuddrag	128
9.2.2. Avtalet om ömsesidigt erkännande mellan EU och Schweiz	129
9.2.3. EES-/Eftastaterna: avtal om ömsesidigt erkännande och avtal om bedömning av överensstämmelse och godtagande	130
9.2.4. Ceta-protokollet om bedömning av överensstämmelse	130
9.3. Handels- och samarbetsavtalet med Förenade kungariket	131
BILAGOR	132
Bilaga 1 – EU-lagstiftning som nämns i denna vägledning (ej uttömmande förteckning)	132
Bilaga 2 – Ytterligare vägledningsdokument	136
Bilaga 3 – Användbara webbadresser	138
Bilaga 4 – Förfaranden för bedömning av överensstämmelse (moduler från beslut nr 768/2008/EG)	139
Bilaga 5 – Vanliga frågor om CE-märkning	150

FÖRORD

Vägledningen för genomförandet av de direktiv som grundas på den nya metoden och helhetsmetoden ("blåboken") publicerades år 2000. Sedan dess har den blivit ett av de viktigaste referensdokumenten om genomförandet av den lagstiftning som baseras på den nya metoden, som nu täcks av den nya lagstiftningen. Syftet med vägledningen är att förklara den nya lagstiftningens och marknadskontrollens olika delar.

Blåboken reviderades 2014 för att täcka ny utveckling på området och säkerställa en så bred gemensam förståelse som möjligt av den nya lagstiftningen om saluföring av produkter. Den reviderades och anpassades ytterligare 2016.

Denna nya version av vägledningen bygger på tidigare utgåvor, men återspeglar också de senaste ändringarna av lagstiftningen och i synnerhet antagandet av en ny förordning om marknadskontroll ⁽¹⁾.

VIKTIGT MEDDELANDE

Syftet med denna vägledning är att bidra till en bättre förståelse av EU:s produktbestämmelser och till en mer enhetlig och konsekvent tillämpning mellan olika sektorer och på den inre marknaden i stort. Den riktar till medlemsstaterna och alla som behöver informeras om bestämmelserna för att garantera fri rörlighet för varor och en hög skyddsnivå inom unionen (t.ex. bransch- och konsumentorganisationer, standardiseringsorgan, tillverkare, importörer, distributörer, organ för bedömning av överensstämmelse och fackföreningar). Den bygger på samråd mellan alla berörda parter.

Detta är endast en vägledning – endast texten i unionens harmoniseringslagstiftning har rättslig kraft. I vissa fall kan det finnas skillnader mellan bestämmelserna i unionens harmoniseringslagstiftning och innehållet i vägledningen. Detta gäller särskilt när bestämmelserna skiljer sig något åt i den harmoniserade rättsakten och detta inte kan beskrivas fullständigt i vägledningen. Bindande tolkning av EU-lagstiftningen är en exklusiv behörighet för Europeiska unionens domstol (EU-domstolen). De åsikter som uttrycks i denna vägledning kan inte påverka ståndpunkter som kommissionen kan inta inför EU-domstolen. Varken Europeiska kommissionen eller något ombud för kommissionen kan göras ansvarig för hur uppgifterna i vägledningen används.

Denna vägledning gäller för EU-medlemsstaterna samt Island, Liechtenstein och Norge som parter till avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) och i vissa fall även för Schweiz och Turkiet. Hänvisningar till unionen eller den inre marknaden ska således förstås som hänvisningar till EES eller EES-marknaden.

Eftersom vägledningen avspeglar lagstiftningen vid tidpunkten för utarbetandet kan den komma att ändras i framtiden.

1. REGLERING AV DEN FRIA RÖRLIGHETEN FÖR VAROR

1.1. Historiskt perspektiv

Syftet med de första harmoniseringsdirektiven var att undanröja hinder för den fria rörligheten för varor på den inre marknaden. Detta mål kompletteras nu med en heltäckande politik för att säkerställa att endast säkra produkter som uppfyller kraven släpps ut på marknaden. Syftet är att ärliga ekonomiska aktörer ska gynnas av lika villkor, samtidigt som ett effektivt skydd av EU:s konsumenter och yrkesanvändare och en konkurrenskraftig inre EU-marknad främjas.

Politiken och lagstiftningsprocesserna har utvecklats under de senaste 40 åren av europeisk integration. Ett område där det har hänt särskilt mycket är den fria rörligheten för varor, vilket i sin tur har bidragit till dagens framgångsrika inre marknad.

Historiskt sett har EU-lagstiftningen om varor utvecklats genom fem huvudsakliga faser:

- Den traditionella eller "gamla metoden", med detaljerade texter som innehöll alla nödvändiga tekniska och administrativa krav.
- Den "nya metoden" utvecklades 1985, begränsade lagstiftningens innehåll till "väsentliga krav" och lämnade de tekniska detaljerna till europeiska harmoniserade standarder. Detta ledde i sin tur till att man utvecklade en europeisk standardiseringspolicy till stöd för denna lagstiftning.

⁽¹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011 (EUT L 169, 25.6.2019, s. 1).

- Utvecklingen av instrumenten för bedömning av överensstämmelse som blev nödvändigt genom genomförandet av de olika unionsharmoniseringsakterna, både enligt den nya och den gamla metoden.
- Den nya lagstiftningen ⁽²⁾ antogs i juli 2008. Den bygger på den nya metoden och kompletterar den övergripande rättsliga ramen med alla nödvändiga instrument för en effektiv bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknadskontroll, även kontroll av produkter från länder utanför unionen.
- Antagandet av en ny förordning om marknadskontroll ⁽³⁾ och en ny förordning om ömsesidigt erkännande av varor som är lagligen saluförda i en annan medlemsstat ⁽⁴⁾ år 2019.

1.1.1. *Den gamla metoden*

Den gamla metoden baserades på de nationella myndigheternas traditionella sätt att utarbeta teknisk lagstiftning och var mycket detaljerad, vilket oftast berodde på ett bristande förtroende för de ekonomiska aktörernas efterlevnad på folkhälso- och säkerhetsområdet. Inom vissa områden (t.ex. legal metrologi) ledde detta till att myndigheterna valde att själva utfärda överensstämmelseintyg. Kravet på enhällighet inom detta område fram till 1986 gjorde förfarandet för att anta ny lagstiftning mycket tungrott. Den gamla metoden tillämpas fortfarande inom en rad områden, vilket ofta beror på allmänpolitiska skäl (t.ex. livsmedelslagstiftning), internationella traditioner och/eller avtal som inte kan ändras ensidigt (t.ex. lagstiftning om fordon eller livsmedel).

Det första försöket att komma ur denna situation gjordes i och med antagandet av direktiv 83/189/EEG ⁽⁵⁾ den 28 mars 1983. Genom direktivet inrättades ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter mellan medlemsstaterna och kommissionen för att undvika uppkomsten av nya tekniska hinder för den fria rörligheten för varor, som skulle ta lång tid att rätta till genom harmoniseringsprocessen.

Enligt direktivet är medlemsstaterna skyldiga att anmäla utkast till tekniska föreskrifter till de andra medlemsstaterna och kommissionen. De nationella standardiseringsorganen är å sin sida skyldiga att utarbeta utkast till nationella standarder ⁽⁶⁾ till kommissionen, Europeiska standardiseringsorganisationen (ESO) och andra nationella standardiseringsorgan. Under en frysningsperiod får dessa tekniska föreskrifter inte antas i syfte att ge kommissionen och de övriga medlemsstaterna möjlighet att reagera. Om inga yttranden inkommer under den ursprungliga frysningsperioden på tre månader får utkastet till tekniska föreskrifter antas. Om invändningar görs införs en ytterligare frysningsperiod på tre månader.

Frysningsperioden är tolv månader om det har lagts fram ett förslag om unionsharmonisering inom området i fråga. Frysningsperioden gäller dock inte om en medlemsstat är skyldig att snabbt införa tekniska föreskrifter för att skydda människors, djurs eller växters hälsa eller säkerhet.

1.1.2. *Ömsesidigt erkännande och förordning (EU) 2019/515 om ömsesidigt erkännande av varor*

Förutom lagstiftningsinitiativ för att förebygga nya hinder mot och främja den fria rörligheten för varor gällde även regeln om systematisk tillämpning av principen om ömsesidigt erkännande, som är inskriven i EU-lagstiftningen. Nationella tekniska föreskrifter omfattas av artiklarna 34–36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) ⁽⁷⁾,

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30) och Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82).

⁽³⁾ Förordning (EU) 2019/1020.

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/515 av den 19 mars 2019 om ömsesidigt erkännande av varor som lagligen saluförts i en annan medlemsstat och om upphävande av förordning (EG) nr 764/2008 (EUT L 91, 29.3.2019, s. 1).

⁽⁵⁾ Detta har nu ersatts av Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2015/1535 av den 9 september 2015 om ett informationsförfarande beträffande tekniska föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster (EUT L 241, 17.9.2015, s. 1).

⁽⁶⁾ Sedan den 1 januari 2013 och i enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012 ska varje nationellt standardiseringsorgan offentliggöra sitt arbetsprogram och underrätta övriga europeiska standardiseringsorganisationer och nationella standardiseringsorgan och kommissionen om att arbetsprogrammet föreligger.

⁽⁷⁾ Mer information finns i kommissionens tillkännagivande: Handledning om artiklarna 34–36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) C(2021)1457, se <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> och <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native>.

enligt vilka kvantitativa restriktioner eller åtgärder med motsvarande verkan är förbjudna. Huvudprinciperna för ömsesidigt erkännande fastställs i domstolens rättspraxis, särskilt mål 120/78 (*Cassis de Dijon*⁽⁸⁾). Följande gäller enligt denna rättspraxis:

- Produkter som lagligen har saluförts i en medlemsstat har i princip fri rörlighet inom unionen.
- I avsaknad av bestämmelser om harmonisering ankommer det på medlemsstaterna att lagstifta på sitt territorium, dock med hänsyn till fördragsreglerna om fri rörlighet för varor (artiklarna 34–36 i EUF-fördraget).
- Hinder för den fria rörligheten för varor som beror på skillnader i de nationella lagstiftningarna kan endast godtas om
 - 1) den nationella bestämmelsen i den mottagande medlemsstaten avser ett legitimt allmänintresse, och
 - 2) åtgärden som begränsar eller nekar tillträde är proportionerlig, dvs. åtgärden är ägnad att säkerställa att målet uppnås och den är nödvändig (den går inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå målet).

Till stöd för genomförandet av dessa principer antog Europaparlamentet och rådet förordning (EG) nr 764/2008 av den 9 juli 2008 om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat och om upphävande av beslut nr 3052/95/EG⁽⁹⁾. Denna förordning har numera ersatts med förordning (EU) 2019/515.

Förordning (EU) 2019/515 om ömsesidigt erkännande av varor som lagligen saluförs i en annan medlemsstat gäller från och med den 19 april 2020. Genom förordningen införs följande punkter för att underlätta tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande⁽¹⁰⁾:

1. En frivillig försäkran om ömsesidigt erkännande som företag kan använda för att visa att deras produkter lagligen saluförs i en annan medlemsstat.
2. Ett företagsvänligt problemlösningsförfarande baserat på Solvit som hjälper företag som inte får sin produkt ömsesidigt erkänd.
3. Ett stärkt administrativt samarbete för att förbättra tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande.
4. Mer information till företag genom kontaktpunkter för produkter och den gemensamma digitala ingången.

Den fria rörligheten på den inre marknaden underlättas betydligt av principen om ömsesidigt erkännande men den kan inte lösa alla problem och det finns än i dag utrymme för ytterligare harmonisering.

1.1.3. **Den nya metoden och helhetsmetoden**

Cassis de Dijon-målet är välkänt eftersom det har spelat en viktig roll för att främja principen om ömsesidigt erkännande, men det har även spelat en avgörande roll för EU:s ändrade inställning till teknisk harmonisering, när det gäller tre grundläggande punkter:

- Medlemsstaterna kan endast motivera förbud mot eller begränsningar av saluföringen av produkter från andra medlemsstater på grund av bristande överensstämmelse med "väsentliga krav". Domstolens dom gav upphov till en diskussion om hur den framtida harmoniseringslagstiftningen borde vara utformad. Bristande överensstämmelse med icke väsentliga krav kan inte motivera begränsningar av saluföringen av en produkt. Sådana icke väsentliga krav behöver därför inte längre finnas med i EU:s harmoniseringslagstiftning. Detta öppnade upp för den nya metoden och den efterföljande diskussionen om vad som utgör ett väsentligt krav och hur det ska formuleras på ett sätt så att överensstämmelse kan påvisas.

⁽⁸⁾ Domstolens dom av den 20 februari 1979. – *Rewe-Zentral AG v Bundesmonopolverwaltung für Branntwein*, mål 120/78, Europeiska gemenskapernas domstol, Rättsfallssamlingen 1979, s. 649.

⁽⁹⁾ EUT L 218, 13.8.2008, s. 21.

⁽¹⁰⁾ För ytterligare information om tillämpningen av förordning (EU) 2019/515, se kommissionens tillkännagivande: Vägledning för tillämpningen av Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/515 av den 19 mars 2019 om ömsesidigt erkännande av varor som är lagligen saluförda i en annan medlemsstat och om upphävande av förordning (EG) nr 764/2008 C(2021) 1455, se: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44930/attachments/1/translations/sv/renditions/native>.

- Genom att föra fram principen om ömsesidigt erkännande lade domstolen tydligt över ansvaret för att visa produkters bristande överensstämmelse på de nationella myndigheterna, men samtidigt kringgick den frågan om vilka medel som bör användas för att visa överensstämmelse på ett lämpligt sätt.
- Genom att konstatera att medlemsstaterna förutom begränsade undantag är skyldiga att godta produkter från andra medlemsstater identifierade domstolen visserligen en rättslig princip, men kom inte med några förslag om hur myndigheterna skulle kunna ha förtroende att godta produkter som de inte kunde svara för. Detta ledde till att det blev nödvändigt att utforma en policy för bedömning av överensstämmelse.

Lagstiftningstekniken enligt den nya metoden, som antogs av ministerrådet den 7 maj 1985 i en resolution om en ny metod när det gäller teknisk harmonisering och tekniska standarder ⁽¹⁾, var den logiska rättsliga uppföljningen av Cassis de Dijon-målet. Följande principer fastställdes i den nya lagstiftningstekniken:

- Harmoniseringen av lagstiftningen bör begränsas till väsentliga krav (företrädesvis prestanda- eller funktionskrav) som produkter som släpps ut på EU-marknaden måste uppfylla om de ska omfattas av den fria rörligheten inom EU.
- De tekniska specifikationerna för produkter som uppfyller de väsentliga kraven i lagstiftningen bör fastställas i harmoniserade standarder som kan tillämpas tillsammans med lagstiftningen.
- Produkter som tillverkats i överensstämmelse med harmoniserade standarder förutsätts överensstämma med de motsvarande väsentliga kraven i den tillämpliga lagstiftningen, och i vissa fall har tillverkarna rätt att använda ett förenklat förfarande för bedömning av överensstämmelse (myndigheternas godkännande av tillverkarnas försäkran om överensstämmelse underlättas ofta av produktansvarslagstiftningen).
- Tillämpningen av harmoniserade standarder eller andra standarder är fortfarande frivillig och tillverkarna kan alltid tillämpa andra tekniska specifikationer för att uppfylla kraven (men har då ansvaret för att visa att dessa tekniska specifikationer överensstämmer med de väsentliga kraven, vilket ofta inte är fallet, via ett oberoende organ för bedömning av överensstämmelse).

Tanken med den nya metoden är att harmoniserade standarder ska ge en garanterad skyddsnivå med avseende på de väsentliga krav som fastställs i harmoniseringslagstiftningen. Detta är en av kommissionens främsta prioriteringar i arbetet med att skapa en gedigen europeisk process och infrastruktur för standardisering. Enligt förordning (EU) nr 1025/2012 om europeisk standardisering ⁽¹²⁾ har kommissionen rätt att efter samråd med medlemsstaterna anmoda de europeiska standardiseringsorganisationerna att utarbeta harmoniserade standarder, och i förordningen föreskrivs även förfaranden för att bedöma och invända mot harmoniserade standarder.

Eftersom den nya metoden kräver att gemensamma väsentliga krav ska bli obligatoriska enligt lagstiftningen är den endast lämplig när det är möjligt att skilja mellan väsentliga krav och tekniska specifikationer. Eftersom sådan lagstiftning baseras på risker måste de många olika produkter som omfattas av lagstiftningen vara tillräckligt enhetliga för att det ska vara möjligt att tillämpa gemensamma väsentliga krav. Produktområdet eller farorna måste också vara lämpliga för standardisering.

Principerna för den nya metoden lade grunden för europeisk standardisering till stöd för unionens harmoniseringslagstiftning. De harmoniserade standardernas funktion och de europeiska standardiseringsorganisationernas ansvarsområden definieras i förordning (EU) nr 1025/2012 tillsammans med relevant harmoniseringslagstiftning på EU-nivå.

Principen om att tekniska föreskrifter ska bygga på standarder har också införts av Världshandelsorganisationen (WTO). WTO stöder användningen av internationella standarder via sitt avtal om tekniska handelshinder (TBT-avtalet) ⁽¹³⁾.

Under förhandlingarna om de första unionsharmoniseringstexterna enligt den nya metoden fick man snabbt klart för sig att det inte var tillräckligt att fastställa väsentliga krav och utforma harmoniserade standarder för att skapa det nödvändiga förtroendet mellan medlemsstaterna, utan att det behövdes en lämplig övergripande politik och instrument för bedömning av överensstämmelse. Detta gjordes parallellt med antagandet av direktiven ⁽¹⁴⁾.

⁽¹⁾ EGT C 136, 4.6.1985, s.1..

⁽¹²⁾ EUT L 316/19, 14.11.2012, s. 19.

⁽¹³⁾ Artikel 2.4 i WTO:s avtal om tekniska handelshinder.

⁽¹⁴⁾ Inledningsvis antogs lagstiftningen enligt den nya metoden i huvudsak i form av direktiv.

Under 1989 och 1990 antog rådet därför en resolution om helhetsmetoden samt beslut 90/683/EEG (som uppdaterades och ersattes av beslut 93/465/EEG)⁽¹⁵⁾ med allmänna riktlinjer och detaljerade förfaranden för bedömning av överensstämmelse. De upphävdes och uppdaterades senare genom beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter⁽¹⁶⁾.

Det huvudsakliga syftet med dessa politikinstrument var att utforma gemensamma verktyg för bedömning av överensstämmelse med allmän omfattning (dvs. för både reglerade och icke-reglerade områden).

Det ursprungliga syftet med politiken för produktstandards var att säkerställa att standarderna innehöll tekniska specifikationer som gjorde det möjligt att visa överensstämmelse. På kommissionens begäran antog Europeiska standardiseringskommittén (CEN) och Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) standarderna i EN 45000-serien för att fastställa befogenheterna för tredjepartsdeltagande av organ för bedömning av överensstämmelse. EN 45000-serien har sedan dess blivit de harmoniserade standarderna i EN ISO/IEC 17000-serien. Genom den nya metodens lagstiftning inrättades en ny mekanism varigenom de nationella myndigheterna anmälde de tredje parter som de utsåg för att utföra bedömningar av överensstämmelse baserat på dessa standarder.

På grundval av ISO/IEC-dokumentationen utformade rådet genom sina beslut konsoliderade förfaranden för bedömning av överensstämmelse och tog även fram regler för urval och användning enligt direktiven (moduler). Modulerna är utformade för att göra det lättare att välja bland kraven, från det mildaste ("intern tillverkningskontroll") för enkla produkter eller produkter som inte nödvändigtvis utgör allvarliga risker, upp till det mest omfattande (fullständig kvalitetssäkring med EU-konstruktionskontroll), där riskerna är allvarligare eller produkterna/teknikerna mer komplexa. För att överensstämman med moderna tillverkningsprocesser omfattar modulerna både förfaranden för bedömning av överensstämmelse och bedömning av kvalitetsledningssystem. Det är lagstiftaren som beslutar vilket förfarande som är lämpligast för varje sektor, eftersom det inte nödvändigtvis är effektivt att t.ex. certifiera varje massproducerad produkt individuellt. För att göra modulerna mer transparenta och effektiva harmoniserades standarderna i ISO 9000-serien på kommissionens begäran på EU-nivå och integrerades i modulerna. De ekonomiska aktörer som använder dessa verktyg i sin frivilliga kvalitetsledning för att förbättra sitt kvalitetsrykte på marknaden kan samtidigt använda samma verktyg inom de reglerade sektorerna.

De olika initiativen inriktades på att direkt förstärka bedömningen av produkters överensstämmelse innan de saluförs. Parallellt med detta utvecklade kommissionen i nära samarbete med medlemsstaterna och de nationella ackrediteringsorganen ett europeiskt samarbete på ackrediteringsområdet med målet att införa en sista kontrollnivå och förstärka trovärdigheten hos de tredje parter som utför bedömningar av produkt- och kvalitetssäkring. Initiativet var fortfarande mer politiskt än lagstiftningsmässigt, men det var ändå effektivt eftersom det bidrog till att skapa den första europeiska infrastrukturen på området, och tack vare detta fick europeiska aktörer en stor ledning på området på internationell nivå.

Arbetet ledde till antagandet av omkring 27 direktiv på grundval av den nya metoden. Direktiven är långt färre än till antalet än de traditionella direktiven på området för industriprodukter (omkring 700), men deras breda täckning av olika faror har lett till att hela industrisektorer har fått fri rörlighet genom denna lagstiftningsmetod.

1.2. Den nya lagstiftningen

Mot slutet av 1990-talet började kommissionen överväga hur den nya metoden kunde tillämpas på effektivast möjliga sätt. År 2002 inleddes en bred samrådsprocess och den 7 maj 2003 antog kommissionen ett meddelande till rådet och Europaparlamentet med ett förslag om en eventuell översyn av vissa delar av den nya metoden. Detta ledde i sin tur till rådets resolution av den 10 november 2003 om meddelandet från Europeiska kommissionen "Förbättrat genomförande av direktiven enligt den nya metoden"⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁵⁾ Hänvisar till 93/465/EEG: Rådets beslut av den 22 juli 1993 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande och användning av CE-märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv. EGT L 220, 30.8.1993, s. 23.

⁽¹⁶⁾ EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

⁽¹⁷⁾ EUT C 282, 25.11.2003, s. 3.

Det rådde ett klart och starkt samförstånd om behovet av att uppdatera och se över lagstiftningen. Man insåg också vilka frågor som behövde uppmärksammas, nämligen övergripande samstämmighet och konsekvens, anmälningsförfarandet, ackreditering, förfarandena för bedömning av överensstämmelse (modulerna), CE-märkningen och marknadskontrollen (inbegripet en översyn av skyddsklausulförfarandet).

En förordning och ett beslut som ingick i "Ayrál-varupaketet"⁽¹⁸⁾ antogs av Europaparlamentet och rådet den 9 juli 2008⁽¹⁹⁾.

Förordning (EG) nr 765/2008 och beslut nr 768/2008/EG sammanförde, i den nya lagstiftningen, alla delar som krävdes för ett övergripande och effektivt regelverk för att se till att industriprodukter överensstämde med säkerhetsbestämmelserna samt ett antal krav för att skydda offentliga intressen och se till att den inre marknaden fungerade effektivt.

Genom förordning (EG) nr 765/2008 inrättades den rättsliga grunden för ackreditering och marknadskontroll. Dessutom befästes syftet med CE-märkningen, vilket fyllde en lucka. Genom beslut nr 768/2008/EG inrättades en modell för utarbetande och översyn av unionens harmoniseringslagstiftning i syfte att uppdatera, harmonisera och konsolidera de olika tekniska instrument som redan användes i unionens befintliga harmoniseringslagstiftning (inte bara i direktiven enligt den nya metoden): definitioner, kriterier för utnämning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse, regler för anmälningsförfarandet, förfaranden för bedömning av överensstämmelse (modulerna) och regler för deras användning, skyddsmekanismer, de ekonomiska aktörernas skyldigheter samt spårbarhetskrav.

Den nya lagstiftningen tar hänsyn till alla ekonomiska aktörer i leveranskedjan – tillverkare, tillverkares representanter, distributörer och importörer – och till deras respektive roller i förhållande till produkten. Importören har nu tydliga skyldigheter i fråga om produkternas överensstämmelse med kraven. Om du som distributör eller importör ändrar en produkt eller saluför den i ditt eget namn jämförs du med tillverkaren och får samma ansvar som tillverkaren för produkten.

Den nya lagstiftningen täcker även de nationella myndigheternas olika ansvarsområden, beroende på vilka verksamheter de utför, dvs. regleringsmyndigheter, anmälande myndigheter, myndigheter med ansvar för tillsyn av det nationella ackrediteringsorganet, marknadskontrollmyndigheter, myndigheter med ansvar för kontroll av produkter från tredjeländer osv.

Den nya lagstiftningens inriktning har även skiftats mot marknadstillträde. Tidigare koncentrerades harmoniseringslagstiftningen på begreppet "utsläppande på marknaden", vilket är det traditionella begreppet när det gäller fri rörlighet för varor. Betoningen låg med andra ord på tillhandahållandet av en produkt på marknaden för första gången. Den nya lagstiftningen, som erkänner att det finns en inre marknad, framhåller tillhandahållandet av en produkt, och lägger således mer vikt på vad som händer efter det att en produkt tillhandahålls för första gången. Detta överensstämmer även med logiken i att införa marknadskontrollbestämmelser på EU-nivå. Införandet av begreppet tillhandahållande gör det lättare att spåra en produkt som inte uppfyller kraven tillbaka till tillverkaren. Det är viktigt att notera att överensstämmelse bedöms mot bakgrund av de rättsliga krav som gällde när produkten tillhandahölls för första gången.

Den viktigaste förändring som den nya lagstiftningen medförde för lagstiftningsarbetet i EU var införandet av en bred politik för marknadskontroll. Detta har avsevärt förändrat balansen i EU:s lagstiftningsbestämmelser, från att främst ha varit inriktade på att fastställa produktrelaterade krav som ska uppfyllas när produkterna släpps ut på marknaden till att lika stor vikt läggs vid verkställandeaspekterna under produkternas hela livscykel. Bestämmelserna om marknadskontroll i förordning (EG) nr 765/2008 har nu ersatts av förordning (EU) 2019/1020 som syftar till att förbättra och modernisera marknadskontrollen.

1.2.1. **Modernisering av bestämmelserna om marknadskontroll**

Genom den nya förordningen (EU) 2019/1020 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter förbättras och moderniseras marknadskontrollen. Den kommer att tillämpas på 70 förordningar och direktiv (förtecknade i dess bilaga I) som harmoniserar kraven på icke-livsmedelsprodukter på EU-nivå för att skydda konsumenter, hälsa och säkerhet, miljö och andra allmänintressen. Förordning (EU) 2019/1020 ersätter bestämmelserna om marknadskontroll i förordning (EG) nr 765/2008 från och med den 16 juli 2021 (se artikel 44 i förordning (EU) 2019/1020). Dessa bestämmelser förbättras särskilt genom att

⁽¹⁸⁾ Europaparlamentets benämning av paketet till minne av Michel Ayrál, den generaldirektör vid generaldirektoratet för näringsliv som var ansvarig för att sätta samman paketet.

⁽¹⁹⁾ EUT L 218, 13.8.2008.

- tillhandahålla information och bedriva verksamheter för att främja överensstämmelse,
- tillhandahålla effektivare tillsynsinstrument för att hantera onlineförsäljning, och
- förbättra samarbetet mellan medlemsstaterna, mellan myndigheter för marknadskontroll och tullmyndigheter samt via ett EU-nätverk för produktöverensstämmelse.

I förordning (EU) 2019/1020 föreskrivs även en omfattande ram för kontroll av alla produkter (på harmoniserade och icke-harmoniserade områden) som förs in på EU-marknaden. Denna ram tillämpas på produkter som omfattas av EU-rätten, i den mån specifika bestämmelser om hur kontroller av produkter som förs in på EU-marknaden ska organiseras inte föreligger i annan EU-rätt (se artikel 2.2 i förordning (EU) 2019/1020). I denna vägledning behandlas marknadskontroll av produkter som omfattas av harmoniseringslagstiftningen och när det gäller den yttre dimensionen är den därför inriktad på kontroll av produkter som omfattas av harmoniseringslagstiftningen och som förs in i EU.

1.2.2. **Den rättsliga karaktären av den nya lagstiftningen och lagstiftningen om marknadskontroll samt deras förhållande till annan EU-lagstiftning**

1.2.2.1. *Förordning (EG) nr 765/2008 och förordning (EU) 2019/1020*

Genom förordning (EG) nr 765/2008 införs tydliga skyldigheter för medlemsstater som inte måste införliva förordningens bestämmelser (även om de kanske måste vidta åtgärder för att ändra sin nationella rättsliga ram). Förordningens bestämmelser är direkt tillämpliga på alla medlemsstater, alla berörda ekonomiska aktörer (tillverkare, distributörer och importörer) samt på organ för bedömning av överensstämmelse och ackrediteringsorgan. De ekonomiska aktörerna har inte bara skyldigheter utan även rättigheter som de vid bristande efterlevnad av förordningens bestämmelser kan utöva via nationella domstolar mot både nationella myndigheter och andra ekonomiska aktörer. Bestämmelserna om ackreditering och CE-märkning är fortfarande tillämpliga, men bestämmelserna om marknadskontroll i förordning (EG) nr 765/2008 har upphävts och ersatts av förordning (EU) 2019/1020.

I förhållande till annan EU-lagstiftning är förordningarna först och främst a) direkt tillämpliga, dvs. nationella myndigheter och ekonomiska aktörer måste tillämpa förordningarnas bestämmelser som sådana (den största delen av resten av lagstiftningen består av direktiv), och b) tillämpliga på grundval av *lex specialis*-regeln, vilket innebär att om ett område styrs av två regler är det den mer specifika regeln som ska tillämpas först.

Om det saknas mer specifik lagstiftning om de områden som omfattas av bestämmelserna i förordning (EG) nr 765/2008 kommer den att gälla parallellt med och som ett komplement till befintlig lagstiftning. På samma sätt bygger förordning (EU) 2019/1020 på *lex specialis*-principen, vilket innebär att denna förordning ska tillämpas i den mån det inte finns några särskilda bestämmelser med samma syfte i harmoniserad unionslagstiftning som på ett mer specifikt sätt reglerar särskilda aspekter av marknadskontroll och tillsyn (artikel 2.1 i förordning (EU) 2019/1020). Om befintlig lagstiftning innehåller liknande bestämmelser som förordningen måste de motsvarande bestämmelserna bedömas var och en för sig för att fastställa vilken bestämmelse som är mest specifik.

Generellt sett innehåller relativt få av EU:s lagtexter bestämmelser om ackreditering, så man kan säga att förordning (EG) nr 765/2008 är allmänt tillämplig på detta område. På området för marknadskontroll (inbegripet kontroll av produkter från tredjeländer) är situationen mer komplex, eftersom vissa delar av unionens harmoniseringslagstiftning innehåller olika bestämmelser om de områden som omfattas av förordning (EU) 2019/1020 (t.ex. lagstiftning om medicintekniska produkter och om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, där ett särskilt informationsförfarande föreskrivs). I många fall är bestämmelserna om marknadskontroll i unionens harmoniseringslagstiftning kompletterande och bestämmelserna i förordning (EU) 2019/1020 förblir tillämpliga.

1.2.2.2. *Beslut nr 768/2008/EG*

Beslut nr 768/2008/EG är ett så kallat *sui generis*-beslut, vilket innebär att det inte har några mottagare och därför varken är direkt eller indirekt tillämpligt. Det utgör ett politiskt åtagande från de tre EU-institutionerna – Europaparlamentet, rådet och kommissionen.

Detta innebär att om beslutets bestämmelser ska gälla i unionsrätten måste det antingen göras uttryckliga hänvisningar i framtida lagstiftning eller så måste bestämmelserna integreras i lagstiftningen.

De tre institutionerna har åtagit sig att följa och så systematiskt som möjligt tillämpa beslutets bestämmelser när de utarbetar produktrelaterad lagstiftning. Det betyder i sin tur att relevanta framtida förslag ska bedömas mot bakgrund av beslutet och avvikelser från beslutet måste vara vederbörligen motiverade.

1.2.3. *Systemets sammansättning*

EU:s lagstiftningsmetoder på detta område har utvecklats gradvis genom att man tagit itu med en fråga i taget, eller ibland parallellt. Detta ledde så småningom till antagandet av den nya lagstiftningen, dvs. väsentliga krav eller andra rättsliga krav, produktstandarder, standarder och regler rörande befogenheterna för organen för bedömning av överensstämmelse och för ackreditering, standarder för kvalitetsledning, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, CE-märkning, ackrediteringsregler och senast marknadskontrollpolitiken, inbegripet kontroll av produkter från tredjeländer.

Den nya lagstiftningen är nu ett komplett system som sammanför alla de olika delarna i produktsäkerhetslagstiftningen i ett samstämmigt och heltäckande lagstiftningsinstrument som kan tillämpas på alla industrisektorer och även på andra sektorer (flera delar av lagstiftningen gäller även inom miljö- och hälsopolitiken) närhelst EU-lagstiftning krävs.

Enligt detta system fastställs tillämpliga bestämmelser om skyddsnivån för produkter så att de ska vara säkra för allmänheten samt grundläggande säkerhetsegenskaper, ekonomiska aktörers skyldigheter och rättigheter, vid behov behörighetsnivån för oberoende organ för bedömning av överensstämmelse som bedömer produkter eller kvalitetsledningssystem samt kontrollmekanismer för dessa organ (anmälan och ackreditering) och lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse (moduler som även omfattar tillverkarnas försäkran om överensstämmelse). Dessutom måste lämpliga marknadskontrollmekanismer införas (interna och externa) för att säkerställa att hela lagstiftningen fungerar på ett effektivt och smidigt sätt.

Alla dessa olika inslag är sammanlänkade, fungerar tillsammans och kompletterar varandra, och utgör en kvalitetskedja för EU ⁽²⁰⁾. Produkternas kvalitet beror på kvaliteten i tillverkningen, som ofta påverkas av kvaliteten på produktprovningen, vare sig den utförs internt eller av externa organ. Produktprovningens kvalitet är i sin tur beroende av kvaliteten på förfarandena för bedömning av överensstämmelse, som är beroende av kvaliteten på de organ som utför den. Kvaliteten på dessa organs arbete beror på kvaliteten på deras kontroller, vilket i sin tur beror på kvaliteten på förfarandena för anmälan eller ackreditering, och kvaliteten i hela systemet i sig är beroende av marknadskontrollen och kontrollerna av produkter från tredjeländer.

Samtliga aspekter måste behandlas på något sätt i hela EU:s lagstiftning om produktsäkerhet och marknadskontroll. Om en aspekt försvinner eller är svag påverkas styrkan och effektiviteten i hela "kvalitetskedjan".

1.3. *Direktivet om allmän produktsäkerhet*

Syftet med direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet ⁽²¹⁾ är att säkerställa produktsäkerheten i hela EU för alla andra konsumentprodukter än livsmedel i den mån de inte omfattas av unionens sektorsspecifika harmoniseringslagstiftning. I vissa aspekter kompletterar direktivet om allmän produktsäkerhet dessutom bestämmelserna i sektorslagstiftningen. Direktivet om allmän produktsäkerhet tillhandahåller därmed ett skyddsnät som säkerställer att alla konsumentprodukter i EU som inte är livsmedel är säkra. Den viktigaste bestämmelsen i direktivet om allmän produktsäkerhet är en allmän skyldighet för tillverkarna att bara släppa ut säkra produkter på marknaden. Ovannämnda direktiv innehåller också bestämmelser om marknadskontroll som syftar till att garantera en hög nivå på skyddet av konsumenternas hälsa och säkerhet.

Genom direktivet om allmän produktsäkerhet har EU:s system för snabb varning (Rapex) inrättats. Systemet möjliggör snabbt utbyte av information mellan medlemsstaterna och kommissionen om åtgärder mot farliga icke-livsmedelsprodukter. Det garanterar även att identifierade farliga produkter snabbt avlägsnas från hela den inre marknaden. Om inte annat följer av internationella avtal och i enlighet med administrativa arrangemang som fastställs i sådana avtal mellan unionen och tredjeländer kan utvalda uppgifter från Rapex även utbytas med länder utanför EU.

⁽²⁰⁾ Ordet "kvalitet" används för att fastställa skyddsnivån och andra allmänpolitiska mål som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning. Det ska inte förväxlas med betydelsen av ordet kvalitet i kommersiella sammanhang, som gör det möjligt att skilja mellan olika nivåer för produktkvalitet.

⁽²¹⁾ EGT L 11, 15.1.2002, s.4.

När det gäller allvarliga produktrisker för konsumenternas hälsa och säkerhet i flera medlemsstater föreskriver direktivet en möjlighet för kommissionen att fatta tillfälliga beslut om unionsomfattande åtgärder, så kallade nödåtgärder. Under vissa omständigheter kan kommissionen dessutom anta ett formellt beslut (som gäller ett år, men kan förnyas) med ett krav på medlemsstaten att begränsa eller förhindra saluföringen av en produkt som utgör en allvarlig risk för konsumenternas hälsa och säkerhet.

Den 30 juni 2021 antog kommissionen ett förslag till en ny förordning om allmän produktsäkerhet ⁽²²⁾ som ersätter direktivet om allmän produktsäkerhet.

1.4. Lagstiftningen om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister

I direktivet om produktansvar, 85/374/EEG ⁽²³⁾, fastställs ett system med strikt ansvar, dvs. tillverkare har strikt ansvar om en defekt produkt orsakar en skadelidande fysisk eller materiell skada. Tillverkarna är ansvariga för skador som orsakas av deras defekta produkter förutsatt att den skadelidande styrker skadan, defekten och orsakssambandet mellan defekten och skadan. Syftet med direktivet är att säkerställa att de skadelidande får en korrekt och fullständig ersättning för sådan skada som avses i direktivet. Direktivet är en viktig del av EU:s ram för produktsäkerhet. Det stöder produktsäkerhetslagstiftningen genom att ge tillverkare incitament för efterlevnad, liksom rättssäkerhet.

Direktivet om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister innehåller inget krav på att medlemsstaterna måste upphäva eventuell annan lagstiftning om skadeståndsansvar. Direktivet kompletterar i stället befintliga nationella bestämmelser om skadeståndsansvar. Det är den skadelidande som väljer grunderna till att väcka talan.

1.5. Vägledningens räckvidd

Denna vägledning rör industriprodukter som används av konsumenter eller yrkesverksamma. Livsmedels- och jordbruksprodukter omfattas inte. Den produktrelaterade lagstiftning som dessa produkter omfattas av benämns, utan åtskillnad mellan begreppen, som unionens harmoniseringslagstiftning, harmoniserad unionslagstiftning, unionens sektorsvisa harmoniseringslagstiftning eller unionens harmoniseringsakter.

Den nya lagstiftningen består av en uppsättning olika rättsakter. Särskilt beslut nr 768/2008/EG innehåller bestämmelser som helt eller delvis genomförs i unionens produktrelaterade harmoniseringslagstiftning och som omfattar flera olika allmänintressen. Syftet är att ge vägledning om genomförandet av de bestämmelser och begrepp som fastställs i den nya lagstiftningen ⁽²⁴⁾, samt om den allmänna tillämpningen av bestämmelserna om marknadskontroll enligt förordning (EU) 2019/1020. Vid produktspecifika avvikelser eller bestämmelser hänvisar vägledningen till sektorsvisa vägledningar, som har tagits fram för nästan alla områden av unionens sektorsvisa harmoniseringslagstiftning.

Syftet med denna vägledning är ge detaljerade förklaringar om de olika delarna i den nya lagstiftningen och marknadskontrollen för att förbättra den allmänna förståelsen för systemet så att lagstiftningen genomförs korrekt, vilket i sin tur bidrar till ett effektivt skydd av allmänpolitiska intressen som hälsa och säkerhet, konsumentskydd, miljöskydd och allmän säkerhet samt till en smidigt fungerande inre marknad för ekonomiska aktörer. Vägledningen är dessutom ett led i kommissionens mål för bättre lagstiftning, genom att klargöra befintlig lagstiftning och på så sätt bidra till utvecklingen av en mer omfattande, enhetlig och proportionell lagstiftning.

Varje kapitel bör läsas tillsammans med förklaringarna ovan, dvs. mot den allmänna bakgrunden. Alla kapitel är sammanlänkade och ska därför inte betraktas som fristående.

Denna vägledning avser huvudsakligen unionslagstiftning om

⁽²²⁾ https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/consumer-product-safety_en

⁽²³⁾ Rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (EGT L 210, 7.8.1985, s. 29).

⁽²⁴⁾ Beslut nr 768/2008/EG och förordning (EG) nr 765/2008.

- begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (direktiv 2011/65/EU),
- anordningar för förbränning av gasformiga bränslen (förordning (EU) 2016/426),
- krav på ekodesign för energirelaterade produkter (direktiv 2009/125/EG och alla genomförandeförordningar för specifika produktgrupper som har antagits enligt det ramdirektivet),
- enkla tryckkärl (direktiv 2014/29/EU),
- leksakers säkerhet (direktiv 2009/48/EG),
- elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser (direktiv 2014/35/EU),
- maskiner (direktiv 2006/42/EG),
- elektromagnetisk kompatibilitet (direktiv 2014/30/EU),
- mätinstrument (direktiv 2014/32/EU),
- icke-automatiska vågar (direktiv 2014/31/EU),
- linbaneanläggningar (förordning (EU) 2016/424),
- radioutrustning (direktiv 2014/53/EU),
- medicintekniska produkter (förordning (EU) 2017/745 som ersätter direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG från och med den 26 maj 2021),
- medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (direktiv 98/79/EG som ersätts med förordning (EU) 2017/746 från och med den 26 maj 2022),
- tryckbärande anordningar (direktiv 2014/68/EU),
- transportabla tryckbärande anordningar (direktiv 2010/35/EU),
- aerosolbehållare (direktiv 75/324/EEG i dess ändrade lydelse),
- hissar (direktiv 2014/33/EU),
- fritidsbåtar (direktiv 2013/53/EU),
- utrustning och säkerhetssystem som är avsedda att användas i explosionsfarliga omgivningar (direktiv 2014/34/EU),
- explosiva varor för civilt bruk (direktiv 2014/28/EU),
- pyrotekniska artiklar (direktiv 2013/29/EU),
- märkning av däck (förordning (EU) 2020/740),
- personlig skyddsutrustning (förordning (EU) 2016/425),
- marin utrustning (direktiv 2014/90/EU),
- buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus (direktiv 2000/14/EG),
- utsläpp från mobila maskiner som inte är avsedda att användas för transporter på väg (förordning (EU) 2016/1628),
- energimärkning (förordning (EU) 2017/1369 och alla delegerade förordningar för specifika produktgrupper som har antagits enligt den ramförordningen och de som har antagits enligt direktiv 2010/30/EU som föregick förordning (EU) 2017/1369),
- gödselprodukter (förordning (EU) 2019/1009),
- obemannade luftfartygssystem (drönare) (kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/945).

Vissa delar av vägledningen kan emellertid vara relevanta för annan harmoniseringslagstiftning som rör andra områden än de produkter som anges ovan. Detta gäller särskilt de olika definitionerna i vägledningen samt kapitlen om standardisering, bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknadskontroll när annan harmoniserad unionslagstiftning bygger på samma definitioner eller begrepp. Särskilt kapitel 7 om marknadskontroll är relevant för den lagstiftning som ingår i bilaga I till förordning (EU) 2019/1020. En mer omfattande förteckning över den berörda lagstiftningen finns i bilaga 1.

Vägledningen omfattar inte följande:

- Direktivet om allmän produktsäkerhet ⁽²⁵⁾. Riktlinjer för förvaltningen av Europeiska unionens system för snabbt informationsutbyte (Rapex) antogs 2018 (Rapex-riktlinjer) ⁽²⁶⁾.
- Unionens lagstiftning om motorfordon, byggprodukter, Reach och andra kemikalier utöver den lagstiftning som anges i förteckningen ovan eller de allmänna aspekter som nämns ovan, inbegripet marknadskontroll.
- Unionens livsmedelslagstiftning, vilket även omfattar kemikaliesäkerheten hos material som kommer i kontakt med livsmedel.

2. NÄR GÄLLER UNIONENS HARMONISERINGSLAGSTIFTNING OM PRODUKTER?

2.1. Vilka produkter omfattas?

- Unionens harmoniseringslagstiftning gäller från och med det att produkten släpps ut på unionsmarknaden och för all efterföljande verksamhet för att tillhandahålla produkten till dess att den når slutanvändaren.
- Den är tillämplig på alla former av försäljning. En produkt som erbjuds i en katalog eller via elektronisk handel måste uppfylla unionens harmoniseringslagstiftning om katalogen eller webbplatsen riktar sitt erbjudande till unionsmarknaden och det finns ett beställnings- och transportsystem.
- Unionens harmoniseringslagstiftning gäller för nytillverkade produkter, men även för använda produkter och andrahandsprodukter som importerats från ett tredjeland när produkten förs in på unionsmarknaden första gången.
- Harmoniseringslagstiftningen är tillämplig på färdiga produkter enligt definitionen i varje lagstiftnings tillämpningsområde.
- En produkt som har genomgått större förändringar i syfte att ändra dess ursprungliga egenskaper, ändamål eller typ efter att den tagits i bruk kan anses vara en ny produkt. Den person som gör förändringarna blir då tillverkare med motsvarande skyldigheter.

Unionens harmoniseringslagstiftning gäller för produkter som är avsedda att släppas ut (och/eller tas i bruk ⁽²⁷⁾) på marknaden ⁽²⁸⁾. Harmoniseringslagstiftningen gäller även när produkten släpps ut (eller tas i bruk) på marknaden och görs tillgänglig fram till dess att den når slutanvändaren ⁽²⁹⁾ ⁽³⁰⁾. En produkt som fortfarande befinner sig i distributionskedjan omfattas av harmoniseringslagstiftningen om den är en ny produkt ⁽³¹⁾. När produkten når slutanvändaren anses den inte längre vara en ny produkt och därmed gäller inte harmoniseringslagstiftningen längre. Detta gäller med förbehåll för den

⁽²⁵⁾ Det förekommer emellertid hänvisningar till direktivet om allmän produktsäkerhet med anknytning till specifika situationer, såsom andrahandsprodukter.

⁽²⁶⁾ Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/417 av den 8 november 2018 om fastställande av riktlinjer för förvaltningen av Europeiska unionens system för snabbt informationsutbyte (Rapex) upprättade enligt artikel 12 i direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet och dess underrättsystem. (EUT L 73, 15.3.2019, s. 121).

⁽²⁷⁾ Delar av unionens harmoniseringslagstiftning omfattar även begreppet "ta i bruk" (t.ex. hissar) eller "användning för eget bruk" (t.ex. maskiner som tillverkaren själv ska använda), vilket motsvarar begreppet utsläppande på marknaden.

⁽²⁸⁾ Direktiv 2014/90/EU om marin utrustning hänvisar både till utsläppande på marknaden och till ombordplacering på ett fartyg som för en EU-medlemsstats flagg, se direktivets artikel 6.

⁽²⁹⁾ Se avsnitten 2.2, 2.3 och 2.5 för utsläppande på marknaden, tillhandahållande på marknaden och ibruktagande.

⁽³⁰⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/771 av den 20 maj 2019 om vissa aspekter på avtal om försäljning av varor, om ändring av förordning (EU) 2017/2394 och direktiv 2009/22/EG samt om upphävande av direktiv 1999/44/EG omfattas inte av denna vägledning. Enligt detta direktiv är försäljare av konsumentvaror inom EU skyldiga att garantera produkternas överensstämmelse under en avtalsperiod på två år efter leveransen. Om produkterna inte levereras enligt försäljningsavtalet har konsumenterna rätt att få produkten reparerad, utbytt eller få ett prisavdrag eller häva avtalet. Den slutliga försäljaren, som är ansvarig inför konsumenten, kan även rikta anspråk mot tillverkaren i deras affärsrelation.

⁽³¹⁾ Se kapitel 3.4 när det gäller distributörer.

säkerhetsnivå eller andra skydd i allmänhetens intresse som en produkt måste uppfylla enligt den tillämpliga unionsharmoniseringslagstiftningen vid tidpunkten för utsläppandet på marknaden, eller eventuella åtgärder för marknadskontroll som vidtas i fråga om produkter som redan har gjorts tillgängliga för slutanvändare och som medför en risk (t.ex. återkallelser).

Slutanvändarna utgör inte ekonomiska aktörer med ansvar enligt harmoniseringslagstiftningen. Slutanvändares åtgärder eller transaktioner med avseende på produkten omfattas inte av harmoniseringslagstiftningen. Sådana åtgärder eller transaktioner kan dock omfattas av andra regelverk, särskilt på nationell nivå.

Produkten måste uppfylla de rättsliga krav som gällde vid tidpunkten för utsläppandet på marknaden (eller ibruktagandet).

Unionens harmoniseringslagstiftning är tillämplig på alla leveranssätt, även distansförsäljning och försäljning genom elektroniska medel. Oavsett försäljningssätt måste produkter som är avsedda att släppas ut på unionens marknad alltså överensstämma med den tillämpliga lagstiftningen.

En produkt som är avsedd att släppas ut på marknaden och erbjuds i en katalog eller via e-handel måste uppfylla unionens harmoniseringslagstiftning om katalogen eller webbplatsen riktar sitt erbjudande till unionsmarknaden och det finns ett beställnings- och transportsystem ⁽³²⁾. Produkter som säljs online eller genom andra metoder för distansförsäljning anses ha tillhandahållits på marknaden om försäljningserbjudandet är riktat till slutanvändare i unionen. Ett erbjudande anses vara riktat till slutanvändare i unionen om den ekonomiska aktören på något sätt riktar sin verksamhet mot en medlemsstat. En analys från fall till fall bör genomföras för att fastställa om ett erbjudande är riktat till slutanvändare i unionen ⁽³³⁾.

Unionens harmoniseringslagstiftning gäller för nyttillverkade produkter, men även för använda produkter och andrahandsprodukter, inbegripet produkter som genereras vid förberedelserna inför återanvändning av elektriskt eller elektroniskt avfall, som importerats från ett tredjeland när produkten förs in på unionsmarknaden för första gången ⁽³⁴⁾ ⁽³⁵⁾. Detta gäller även för använda produkter och andrahandsprodukter importerade från ett tredjeland som tillverkades innan lagstiftningen trädde i kraft.

Använda produkter och andrahandsprodukter som finns på unionsmarknaden och som levereras till konsumenter omfattas av direktivet om allmän produktsäkerhet (artikel 2 a i direktivet om allmän produktsäkerhet) när de levereras eller tillhandahålls i kommersiell verksamhet, oavsett om detta sker mot betalning eller ej, såvida inte andrahandsprodukterna levereras som antikviteter eller som produkter som ska repareras eller renoveras innan de används och under förutsättning att leverantören tydligt har informerat köparen av produkten om detta. Enligt direktivet om allmän produktsäkerhet måste tillverkare se till att de endast släpper ut säkra produkter på marknaden.

Produktdefinitionen i unionens harmoniseringslagstiftning

Harmoniseringslagstiftningen är tillämplig på färdiga produkter enligt definitionen i tillämpningsområdet för varje specifik harmoniseringslagstiftning. Begreppet produkt varierar dock mellan olika delar av harmoniseringslagstiftningen. Föremål som omfattas av lagstiftning benämns t.ex. produkter, utrustning, apparater, anordningar, tillämpningar, instrument, material, sammansatta produkter, komponenter eller säkerhetskomponenter, enheter, delar, tillbehör, system eller delvis färdiga maskiner. Enligt bestämmelserna i en viss harmoniseringsakt kan alltså komponenter, reservdelar eller underenheter betraktas som färdiga produkter och deras slutanvändning kan vara att monteras in i eller läggas till en färdig produkt. Om så är fallet måste dessa produkter uppfylla kraven i tillämplig lagstiftning när de släpps ut på unionsmarknaden (och/eller tas i bruk), dvs. när de först levereras för distribution, förbrukning eller användning på

⁽³²⁾ Detta innebär att den ekonomiska aktör som erbjuder produkten måste kunna bevisa att produkten uppfyller de tillämpliga kraven, eller se till att sådan information tillhandahålls, t.ex. genom att tillhandahålla teknisk dokumentation på marknadskontrollmyndighetens begäran.

⁽³³⁾ Se artikel 6 och skäl 15 i förordning (EU) 2019/1020.

⁽³⁴⁾ Enligt unionens harmoniseringslagstiftning är det inte förbjudet för tillverkare av produkter att uppfylla krav i länder utanför EU om produkterna inte kommer att släppas ut och/eller tas i bruk på unionsmarknaden. Unionens harmoniseringslagstiftning innehåller inget förbud mot import av produkter som inte uppfyller kraven i den berörda unionsharmoniseringslagstiftningen om produkterna inte är avsedda att släppas ut eller tas i bruk på unionsmarknaden (t.ex. förfinas/bearbetas/läggs till på den inre marknaden), utan ska exporteras utanför EES.

⁽³⁵⁾ I detta avseende ska unionen förstås som de nuvarande medlemsstaterna, där den fria rörligheten för använda produkter och andrahandsprodukter sker i enlighet med artiklarna 34 och 36 i EUF-fördraget.

unionsmarknaden. När en färdig produkt som innehåller en annan produkt släpps ut på unionsmarknaden har tillverkaren ansvaret för att hela produkten uppfyller de krav som ställs i tillämplig lagstiftning. Tillverkaren av denna färdiga produkt kan förlita sig på den inbyggda produktens bedömning av överensstämmelse för att sammanställa produktens försäkring om överensstämmelse, bedömning av överensstämmelse och dokumentation.

Om det inte finns mer specifika bestämmelser gäller unionens harmoniseringslagstiftning för de produkter som definieras inom dess tillämpningsområde, oavsett om de levereras bruksfärdiga eller är avsedda för installation.

Det är tillverkarens ansvar att kontrollera om produkten omfattas av en viss harmoniseringsakt eller inte ⁽³⁶⁾ ⁽³⁷⁾.

En kombination av produkter och delar som var och en uppfyller den tillämpliga lagstiftningen utgör inte alltid en färdig produkt som i sin helhet måste uppfylla en viss harmoniseringsakt. I vissa fall anses dock en kombination av olika produkter och delar som utformas eller sätts ihop av samma person utgöra en enda färdig produkt som måste uppfylla lagstiftningen. Tillverkaren av kombinationen är ansvarig för att välja lämpliga produkter som ska ingå i kombinationen, för att sätta ihop kombinationen så att den uppfyller den berörda lagstiftningen och för att uppfylla alla krav i lagstiftningen när det gäller sammansättningen, EU-försäkring om överensstämmelse och CE-märkningen. Att produkter eller delar är CE-märkta garanterar inte automatiskt att även den färdiga produkten uppfyller kraven. Tillverkarna måste välja komponenter och delar så att den färdiga produkten i sig uppfyller kraven. Tillverkaren måste från fall till fall verifiera om en kombination av produkter och delar ska ses som en färdig produkt i förhållande till den relevanta lagstiftningens tillämpningsområde.

Om två eller flera färdiga produkter tillhandahålls i samma förpackning där de inte utgör en enda färdig produkt men är avsedda att fungera tillsammans ska tillverkaren som saluför kombinationen beakta riskerna hos produkterna som ingår i förpackningen när de används tillsammans.

Reparationer och ändringar av produkter

Efter att produkter har släppts ut på marknaden kan de bli föremål för processer som syftar till att förlänga produkternas livslängd. Vissa av dessa processer går ut på att bibehålla produktens skick eller återställa dess ursprungliga skick, men andra innebär att produkten utsätts för väsentliga ändringar.

En produkt som har genomgått större förändringar efter att den tagits i bruk måste anses vara en ny produkt om i) dess ursprungliga prestanda, ändamål eller typ ändras utan att detta förutses i den ursprungliga riskbedömningen, ii) farans art har förändrats eller risknivån har ökat i förhållande till relevant harmoniseringslagstiftning, och iii) produkten tillhandahålls (eller tas i bruk, om den tillämpliga lagstiftningen även omfattar ibruktagande). Bedömningen måste göras från fall till fall och med hänsyn till den berörda lagstiftningens syfte och den typ av produkter som omfattas.

Om en ändrad produkt ⁽³⁸⁾ anses utgöra en ny produkt måste den uppfylla kraven i den tillämpliga lagstiftningen när den görs tillgänglig eller tas i bruk. Detta måste kontrolleras genom tillämpning av det lämpliga förfarande för bedömning av överensstämmelse som fastställs i den berörda lagstiftningen. Om riskbedömningen leder till slutsatsen att den ändrade produkten ska betraktas som en ny produkt måste den ändrade produktens överensstämmelse med de tillämpliga väsentliga kraven bedömas på nytt. Den person som utför den väsentliga ändringen måste uppfylla samma krav som den ursprungliga tillverkaren, och ska t.ex. utarbeta teknisk dokumentation och en EU-försäkring om överensstämmelse samt anbringa CE-märkning.

⁽³⁶⁾ I vissa situationer tas den ursprungliga tillverkarens ansvar över av en annan person (se kapitel 3).

⁽³⁷⁾ När de inte omfattas av tillämpningsområdet för relevant harmoniseringslagstiftning måste reservdelar eller delar som är tillgängliga och som saluförs separat som produkter som är avsedda för konsumenter för att byggas in i andra produkter, såsom servicedelar eller komponenter som är avsedda för underhåll eller reparation, likväl uppfylla det allmänna säkerhetskrav som anges i direktivet om allmän produktsäkerhet.

⁽³⁸⁾ I lagstiftningen om medicintekniska produkter definieras termen "helrenoverad" (artikel 2.31). "Helrenoverade" produkter likställs med nya produkter.

I alla händelser ska en ändrad produkt som säljs under samma namn eller varumärke av en annan fysisk eller juridisk person än den ursprungliga tillverkaren anses utgöra en ny produkt som omfattas av harmoniseringslagstiftningen. Personer som utför väsentliga ändringar av en produkt har också ansvaret för att kontrollera om produkten ska anses utgöra en ny produkt enligt den berörda harmoniseringslagstiftningen. Om produkten anses utgöra en ny produkt blir den berörda personen tillverkare med motsvarande skyldigheter. Om produkten betraktas som ny måste den också genomgå en fullständig bedömning av överensstämmelse innan den tillhandahålls på marknaden och den nya tillverkarens namn och kontaktadress ska anges på produkten. Den tekniska dokumentationen måste uppdateras i den mån ändringen berör krav i den tillämpliga lagstiftningen. Det är inte nödvändigt att upprepa provningar och ta fram ny dokumentation om aspekter som inte påverkas av ändringen. Det är den fysiska eller juridiska person som utför eller låter utföra ändringarna av produkten som ska visa att det inte är nödvändigt att uppdatera alla delar i den tekniska dokumentationen. Den fysiska eller juridiska person som utför eller låter utföra ändringarna av produkten har ansvaret för den ändrade produktens överensstämmelse och för att utarbeta en försäkran om överensstämmelse, även om befintliga provningar och teknisk dokumentation används.

Produkter som har reparerats (t.ex. till följd av en defekt) utan att anses vara nya produkter behöver inte genomgå en ny bedömning av överensstämmelse, vare sig den ursprungliga produkten släpptes ut på marknaden före eller efter det att lagstiftningen trädde i kraft. Detta gäller även om produkten tillfälligt har exporterats till ett tredjeland för att repareras. För vissa produkter är tillverkare skyldiga att under en viss minimiperiod tillhandahålla reservdelar till andra tredje parter som utför reparationer ⁽³⁹⁾. Sådana reparationer utförs ofta genom att en defekt eller sliten del antingen byts ut mot en reservdel som är identisk med eller åtminstone liknar originaldelen (ändringar kan t.ex. ha gjorts till följd av tekniska framsteg eller för att den gamla delen inte tillverkas längre), genom att kort, komponenter eller underenheter byts ut. Om en produkts ursprungliga egenskaper ändras (inom det avsedda användningsområde, det prestandaområde och det underhållsområde som ursprungligen avsågs i konstruktionsfasen) eftersom de reservdelar som användes för dess reparation är bättre på grund av den tekniska utvecklingen ska denna produkt inte anses vara ny enligt unionens harmoniseringslagstiftning. Detta innebär att underhåll i stort sett utesluts från tillämpningsområdet för unionens harmoniseringslagstiftning. Avsedd användning och underhåll måste dock beaktas i produktens konstruktionsfas ⁽⁴⁰⁾.

Programvara

Nuförtiden är programvara en nödvändig del av ett stort antal produkter. Enligt lagstiftningen om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik anses programvara som har vissa egenskaper i sig vara en medicinteknisk produkt eller en medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik ⁽⁴¹⁾. Vissa delar av harmoniseringslagstiftningen hänvisar uttryckligen till den programvara som är integrerad i produkten ⁽⁴²⁾.

Tillverkaren av slutprodukten är skyldig att som en del av den inledande riskbedömningen förutse riskerna med den programvara som är integrerad i produkten när produkten släpps ut på marknaden. Begreppet produktsäkerhet omfattar skydd mot alla typer av risker som uppstår från en produkt, inte bara mekaniska, kemiska och elektriska, utan också säkerhetsaspekter i samband med cyberhot och risker kopplade till enheters förlust av anslutning.

Uppdateringar eller reparationer av programvara kan anses likna underhåll, under förutsättning att uppdateringen eller reparationen inte leder till att en produkt som redan har släppts ut på marknaden ändras på ett sådant sätt att överensstämmelsen med de tillämpliga kraven påverkas. I likhet med vad som gäller för fysiska reparationer eller ändringar

⁽³⁹⁾ Enligt ett antal kommissionsförordningar som antogs den 1 oktober 2019 i enlighet med direktiv 2009/125/EG krävs tillgång till reservdelar under en viss tidsperiod för vissa produktkategorier (t.ex. diskmaskiner för hushållsbruk, kylar och frysar, tvättmaskiner för hushållsbruk och kombinerade tvättmaskiner/torktumlare för hushållsbruk, elektroniska bildskärmar).

⁽⁴⁰⁾ För produkter som används på arbetsplatsen måste arbetsgivaren vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att arbetsutrustningen är lämplig och säker att reparerade maskiner inte är mindre säkra än de ursprungliga maskinerna. Se avsnitt 3.5.

⁽⁴¹⁾ Se artikel 2.1 och skäl 19 i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och artikel 2.1 och skäl 17 i förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

⁽⁴²⁾ I maskindirektivet 2006/42/EG (avsnitt 1.2.1 i bilaga I) krävs t.ex. att ett fel i styrsystemets programvara inte ska kunna leda till riskfyllda situationer. I mätinstrumentdirektivet 2014/32/EU krävs att programvara som är av avgörande betydelse för de metrologiska egenskaperna ska bära identifikation som sådan och vara skyddad, och att programvara som är av avgörande betydelse för mättegenskaper ska vara skyddad mot förvanskning (avsnitt 8 i bilaga I). Aspekter som rör programvara beaktas även i direktiv 2014/53 (direktivet om radioutrustning).

bör en produkt anses vara väsentligt ändrad genom ett byte av programvara om i) programvaruuppdateringen ändrar produktens ursprungligen avsedda funktioner, typ eller prestanda utan att detta förutses i den ursprungliga riskbedömningen, ii) farans art har förändrats eller risknivån har ökat på grund av programvaruuppdateringen, och iii) produkten tillhandahålls (eller tas i bruk om detta omfattas av den särskilda harmoniseringslagstiftningen).

2.2. Tillhandahållande på marknaden

- En produkt tillhandahålls på marknaden när den levereras för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis.
- Begreppet tillhandahållande avser varje individuell produkt.

En produkt tillhandahålls på marknaden när den levereras för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis ⁽⁴³⁾. Leveranser omfattar alla erbjudanden om distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden som kan leda till en faktisk leverans av produkter som redan har tillverkats (t.ex. köperbjudanden, reklamkampanjer).

Leverans av en produkt anses endast utgöra tillhandahållande på unionsmarknaden om produkten är avsedd för slutanvändning på unionsmarknaden. Leverans av produkter (oavsett om de är avsedda för vidare distribution, för att läggas till en färdig produkt eller för vidare bearbetning eller förfining) i syfte att exportera den färdiga produkten utanför unionsmarknaden anses inte utgöra tillhandahållande. Kommersiell verksamhet innebär tillhandahållande av varor i affärssammanhang. Icke-vinstdrivande organisationer kan anses bedriva kommersiell verksamhet om de är verksamma inom ett sådant sammanhang. Detta kan endast bedömas från fall till fall genom att ta hänsyn till leveransernas frekvens, produktens egenskaper, leverantörens avsikter osv. I princip bör enstaka leveranser av välgörenhetsorganisationer eller hobbyanvändare inte anses ske i affärssammanhang.

"Användning" avser produktens avsedda ändamål enligt tillverkaren under förhållanden som rimligen kan förutses. Detta motsvarar vanligen produktens slutanvändning.

Begreppet tillhandahållande är centralt i unionens harmoniseringslagstiftning, vilket beror på att alla ekonomiska aktörer i leveranskedjan har skyldigheter i fråga om produkternas spårbarhet och måste spela en aktiv roll för att se till att endast produkter som uppfyller kraven sätts i omlopp på unionsmarknaden.

Begreppet tillhandahållande avser varje individuell produkt, inte en typ av produkter, och det spelar ingen roll om produkten tillverkades som en individuell enhet eller i serie.

Tillhandahållandet av en produkt förutsätter att det finns ett erbjudande eller ett avtal (skriftligt eller muntligt) mellan två eller flera juridiska eller fysiska personer om en överföring av ägandet, innehavet eller någon annan rättighet ⁽⁴⁴⁾ avseende produkten i fråga efter det att produkten har tillverkats. Överföringen medför inte nödvändigtvis ett fysiskt överlämnande av produkten.

Överföringen kan ske mot betalning eller gratis, och kan grundas på alla typer av rättsliga instrument. Överföring av produkter anses följaktligen ha skett vid t.ex. försäljning, lån, hyra ⁽⁴⁵⁾, leasing och givande av gåva. Överföring av ägande innebär att produkten är avsedd att ställas till en annan juridisk eller fysisk persons förfogande.

2.3. Utsläppande på marknaden

- En produkt släpps ut på marknaden när den tillhandahålls på unionsmarknaden för första gången. Enligt unionens harmoniseringslagstiftning kan varje enskild produkt endast släppas ut på unionsmarknaden en gång.
- Produkter som tillhandahålls på marknaden måste uppfylla unionens tillämpliga harmoniseringslagstiftning vid tidpunkten för utsläppandet på marknaden.

⁽⁴³⁾ Se artikel 2 i förordning (EG) nr 765/2008, artikel 3 i förordning (EU) 2019/1020 och artikel R1 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽⁴⁴⁾ Exklusive immateriella rättigheter.

⁽⁴⁵⁾ När det rör sig om tillhandahållande av en produkt som sker genom uthyrning utgör inte upprepade uthyrning av samma produkt ett nytt utsläppande på marknaden. Produkten ska uppfylla kraven i tillämplig harmoniseringslagstiftning vid den tidpunkt då den hyrs ut för första gången.

I enlighet med unionens harmoniseringslagstiftning släpps en produkt ut på marknaden när den tillhandahålls på unionsmarknaden för första gången. Detta bör göras av tillverkaren eller av en importör ⁽⁴⁶⁾. Om en tillverkare eller en importör levererar en produkt till en distributör ⁽⁴⁷⁾ eller en slutanvändare för första gången anses transaktionen i rättsliga termer alltid utgöra "utsläppande på marknaden". Alla efterföljande steg, t.ex. från distributör till distributör eller från distributör till slutanvändare definieras som tillhandahållande.

När det gäller tillhandahållande avser begreppet utsläppande på marknaden varje individuell produkt, inte typer av produkter, och det spelar ingen roll om produkten tillverkades som en individuell enhet eller i serie. Detta innebär i sin tur att varje enskild produkt i EU endast kan släppas ut på unionsmarknaden en gång; det upprepas inte i varje medlemsstat. Även om en produktmodell eller en produkttyp har levererats innan ny harmoniseringslagstiftning med nya obligatoriska krav träder i kraft måste individuella enheter av samma modell eller typ som släpps ut på marknaden efter det att de nya kraven har börjat gälla uppfylla dessa krav.

Utsläppandet av en produkt på marknaden förutsätter att det finns ett erbjudande eller ett avtal (skriftligt eller muntligt) mellan två eller flera juridiska eller fysiska personer om en överföring av ägandet, innehavet eller någon annan egendomsrättighet avseende produkten i fråga. Tillverkningsstadiet ska vara avslutat. Överföringen kan ske mot betalning eller gratis. Produkten måste inte lämnas över fysiskt. Ibland tillverkas produkter efter att en beställning har gjorts. Ett erbjudande eller avtal som ingås innan tillverkningsstadiet har slutförts kan inte ses som ett utsläppande på marknaden (t. ex. ett erbjudande om att tillverka en produkt i enlighet med vissa specifikationer som avtalsparterna har enats om, när produkten först kommer att tillverkas och levereras vid ett senare tillfälle).

En produkt anses inte släppas ut på marknaden i följande fall:

- Produkten tillverkas för eget bruk. Vissa delar av unionens harmoniseringslagstiftning täcker dock produkter som tillverkas för eget bruk ⁽⁴⁸⁾, ⁽⁴⁹⁾.
- Produkten köps av en konsument i ett tredjeland och finns fysiskt närvarande i det landet ⁽⁵⁰⁾. Den förs in av konsumenten i EU för första gången för den personens personliga bruk.
- Produkten överförs från en tillverkare i ett tredjeland till tillverkarens representant i unionen som tillverkaren har anlitat för att se till att produkten överensstämmer med unionens harmoniseringslagstiftning ⁽⁵¹⁾.
- Produkten förs in från ett tredjeland till EU:s tullområde under transitering, placeras i frizoner, lager, tillfällig förvaring eller andra särskilda tullförfaranden (temporär import eller aktiv förädling) ⁽⁵²⁾.
- Produkter som tillverkats i en medlemsstat för att exporteras till ett tredjeland (detta omfattar delar som levereras till en tillverkare för att läggas till en färdig produkt som ska exporteras till ett tredjeland).
- Produkter som överförs för provning eller validering av förproducerade enheter som fortfarande anses befinna sig i tillverkningsstadiet.

⁽⁴⁶⁾ I direktivet om hissar används t.ex. begreppet "installatör". Installatörer släpper också ut produkter på marknaden.

⁽⁴⁷⁾ Distributionskedjan kan också vara tillverkarens eller dennes representants kommersiella kedja.

⁽⁴⁸⁾ Se t.ex. direktiven om maskiner, mätinstrument, utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar samt explosiva varor för civilt bruk.

⁽⁴⁹⁾ I de fall unionens harmoniseringslagstiftning täcker eget bruk avser detta inte tillfällig tillverkning för eget bruk av en privatperson i ett icke-kommersiellt sammanhang.

⁽⁵⁰⁾ Detta undantag inbegriper inte produkter som sänds av den ekonomiska aktören till konsumenterna i EU, till exempel när det gäller produkter som köps på nätet och sänds till EU.

⁽⁵¹⁾ Se avsnitt 3.2 när det gäller tillverkarens representant.

⁽⁵²⁾ Se förordning (EU) nr 952/2013 om fastställande av en tullkodex för gemenskapen. I enlighet med denna förordning underkastas icke-unionsvaror som hänförs till ett suspensivt tullförfarande eller som finns i en frizon av tullövervakning och gynnas inte av den fria rörligheten på den inre marknaden. Innan dessa varor kan gynnas av den fria rörligheten på den inre marknaden måste de deklareras för att övergå till fri omsättning. Övergång till fri omsättning ska medföra att handelspolitiska åtgärder tillämpas, att andra formaliteter för import av varor uppfylls och att lagenliga tullar debiteras.

- Produkter som visas eller används under kontrollerade förhållanden ⁽⁵³⁾ vid branschmässor, utställningar eller demonstrationer ⁽⁵⁴⁾.
- Produkter som finns i tillverkarens lager (eller hos tillverkarens representant som är etablerad i unionen) eller importörens lager om produkten inte tillhandahållits för distribution, förbrukning eller användning och om inget annat föreskrivs i unionens tillämpliga harmoniseringslagstiftning.

Utsläppandet på marknaden är det mest avgörande skedet när det gäller tillämpningen av harmoniseringslagstiftningen ⁽⁵⁵⁾. När produkterna tillhandahålls på unionsmarknaden måste de uppfylla unionens tillämpliga harmoniseringslagstiftning vid tidpunkten för utsläppandet på marknaden. Nya produkter som tillverkats i unionen och alla produkter som importerats från tredjeländer ⁽⁵⁶⁾ – vare sig de är nya eller använda – måste följaktligen uppfylla bestämmelserna i unionens tillämpliga harmoniseringslagstiftning när de släpps ut på marknaden, dvs. när de tillhandahålls för första gången på unionens marknad. När produkter som uppfyller kraven har släppts ut på marknaden får de tillhandahållas i leveranskedjan utan ytterligare överväganden, vilket även gäller översyner av den tillämpliga lagstiftningen eller berörda harmoniserade standarder, om inte annat anges i lagstiftningen.

Enligt reglerna för marknads kontroll är medlemsstaterna skyldiga att se till att endast säkra produkter som uppfyller kraven finns på marknaden ⁽⁵⁷⁾. Använda produkter som finns på unionsmarknaden har fri rörlighet enligt principerna i artiklarna 34 och 36 i EUF-fördraget. Det bör noteras att använda produkter som görs tillgängliga för konsumenter i samband med kommersiell verksamhet omfattas av direktivet om allmän produktsäkerhet om de inte levereras som antikviteter eller som produkter som ska repareras eller renoveras innan de används, och under förutsättning att leverantören tydligt har informerat köparen av produkten om detta.

2.4. Tillhandahållande och utsläppande på marknaden när det gäller distans- och onlineförsäljning

Produkter som säljs online eller genom andra metoder för distansförsäljning anses ha tillhandahållits på unionsmarknaden om försäljningserbjudandet är riktat till slutanvändare i unionen ⁽⁵⁸⁾. Detta innebär att marknads kontrollmyndigheterna har befogenhet att kontrollera och vidta nödvändiga åtgärder avseende sådana produkter i enlighet med förordning (EU) 2019/1020 (se kapitel 7). Ett erbjudande anses vara riktat till slutanvändare i unionen om den berörda ekonomiska aktören på något sätt riktar sin verksamhet mot en medlemsstat. Bedömningen av huruvida en webbplats som finns inom eller utanför EU inriktar sig på slutanvändare i EU eller inte måste utföras från fall till fall, med beaktande av relevanta faktorer såsom de geografiska områden som produkterna kan skickas till, de språk som finns tillgängliga och används för erbjudandet eller för beställning, betalningsmöjligheter etc. Det faktum att de ekonomiska aktörernas eller förmedlarnas webbplats är tillgänglig i den medlemsstat där slutanvändaren är etablerad eller bosatt räcker inte ⁽⁵⁹⁾. När ett onlinegränssnitt ombesörjer leverans inom EU, tar emot betalningar från EU-konsumenter/slut användare i EU och använder EU-språk kan det ses som att aktören uttryckligen har valt att leverera produkter till EU-konsumenter eller andra slut användare. En fysisk leverans till slut användare i EU av en beställd produkt från en viss nätsäljare som är baserad utanför EU är en otvetydig bekräftelse på att produkten släpps ut på EU-marknaden, även om leveransen sker med hjälp av ett logistikföretag.

De rättsliga följderna är att om erbjudandet riktar sig mot slut användare i unionen måste produkter som erbjuds till försäljning online eller genom andra metoder för distansförsäljning uppfylla samtliga tillämpliga EU-regler och kan bli föremål för kontroller som utförs av marknads kontrollmyndigheterna enligt förordning (EU) 2019/1020. Den ekonomiska aktör som erbjuder produkten till försäljning online eller genom andra metoder för distansförsäljning är skyldig att samarbeta med

⁽⁵³⁾ Prototypen måste vara säker och stå under fullständig kontroll och övervakning. Kontrollerade förhållanden innebär att experter hanterar produkterna, att allmänhetens kontakt med produkterna begränsas och att olämplig kontakt med närliggande produkter undviks osv.

⁽⁵⁴⁾ Under sådana omständigheter måste dock en synlig märkning ange att produkten i fråga inte får släppas ut på marknaden eller tas i bruk till dess att den har bringats i överensstämmelse.

⁽⁵⁵⁾ Produkten måste vara utformad enligt de väsentliga kraven i den tillämpliga rättsakten och tillverkaren måste ha slutfört riskbedömningen och bedömningen av överensstämmelse. Försäkran om överensstämmelse ska ha utfärdats, märkningskraven (CE-märkning, namn och adress för tillverkaren osv.) måste vara uppfyllda och den tekniska dokumentationen måste ha slutförts vid tidpunkten för utsläppande på marknaden.

⁽⁵⁶⁾ Förutom om de hade släppts ut på unionsmarknaden innan de exporterades till ett tredjeland, och därefter importerades till unionen.

⁽⁵⁷⁾ Se kapitel 7 när det gäller marknads kontroll.

⁽⁵⁸⁾ Se artikel 6 i förordning (EU) 2019/1020.

⁽⁵⁹⁾ Se skäl 15 och artikel 6 i förordning (EU) 2019/1020.

marknadskontrollmyndigheterna på begäran för att tillhandahålla information om överensstämmelse eller beträffande andra åtgärder ⁽⁶⁰⁾. Om produkterna säljs på nätet är det lämpligt att CE-märkningen och eventuella varningar som erfordras enligt tillämplig lagstiftning anges på webbplatsen och är synliga innan slutanvändaren slutför köpet.

Online- eller distansförsäljning är visserligen ett särskilt sätt att tillhandahålla produkter, men det innebär inte nödvändigtvis att det är första gången produkten tillhandahålls på unionsmarknaden (dvs. släpps ut på marknaden). Det faktiska utsläppandet på marknaden för dessa produkter kan variera för varje enskild produkt beroende på distributionskedjan i fråga, exempelvis enligt följande:

- Distansförsäljningen eller erbjudandet online kan utgöras av produkter som redan har släppts ut på unionsmarknaden. Detta är fallet om EU-tillverkaren eller en importör har släppt ut dem på unionsmarknaden redan innan de erbjuds till försäljning online eller genom andra metoder för distansförsäljning.
- Vissa produkter som erbjuds till försäljning online eller genom andra metoder för distansförsäljning till slutanvändare i EU överförs först till logistikföretag i EU för att snabbt kunna levereras till slutanvändare i EU. Produkter som lagras av sådana logistikföretag och som övergått till fri omsättning anses därför ha tillhandahållits för distribution, förbrukning och användning på EU:s marknad och således ha släppts ut på denna marknad. När en onlinebaserad aktör använder sig av ett logistikföretag på detta sätt, genom att sända produkterna till logistiklagret i EU, befinner sig produkterna i leveranskedjans distributionsfas ⁽⁶¹⁾. Produkterna anses ha släppts ut på marknaden vid den tidpunkt de övergår till fri omsättning.
- Vissa produkter utanför EU kan köpas direkt av slutanvändare i EU online eller genom andra metoder för distansförsäljning. Även om dessa produkter anses ha tillhandahållits på unionsmarknaden innan någon transaktion har ägt rum när det gäller kontroller som utförs av marknadskontrollmyndigheterna enligt förordning (EU) 2019/1020 släpps de ut på marknaden vid den tidpunkt en slutanvändare gör en beställning som bekräftas för en specifik produkt som redan är tillverkad, är föremål för transaktionen och är redo att transporteras.

2.5. Produkter som importeras från länder utanför EU

Produkter som tillhandahålls på unionens marknad måste överensstämma med tillämplig harmoniseringslagstiftning, oavsett ursprung.

Produkter från länder utanför EU som är avsedda att släppas ut på unionsmarknaden eller avsedda för privat användning eller konsumtion inom unionens tullområde deklareras för övergång till fri omsättning och får kontrolleras av myndigheter som utsetts för kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden.

Den grundläggande principen i EU:s harmoniseringslagstiftning är att produkterna måste överensstämma med unionens tillämpliga harmoniseringslagstiftning om de tillhandahålls (eller tas i bruk ⁽⁶²⁾) på unionsmarknaden, oavsett ursprung. Produkter som tillverkats i EU och produkter från länder utanför EU behandlas på samma sätt.

Unionens harmoniseringslagstiftning gäller produkter utanför unionen när de tillhandahålls på unionens marknad för första gången. Detta gäller inte bara nytillverkade produkter utan även använda produkter och andrahandsprodukter, inbegripet produkter som genereras vid förberedelserna inför återanvändning av elektriskt eller elektroniskt avfall, men inte sådana produkter som redan finns på EU-marknaden. Dessutom omfattas använda produkter och andrahandsprodukter som importerats från tredjeländer och som tillverkats innan unionens harmoniseringslagstiftning blev tillämplig.

Innan de kan nå slutanvändaren i EU måste produkter från länder utanför EU lämnas in till tullen och deklareras för förfarandet för övergång till fri omsättning. Syftet med övergången till fri omsättning är att uppfylla alla importformaliteter så att varorna kan tillhandahållas och cirkulera fritt på EU-marknaden precis som alla produkter som tillverkas i EU. När produkterna överlämnas till tullen och deklareras för förfarandet för övergång till fri omsättning kan det i regel ses som att varorna håller på att släppas ut på EU:s marknad, och de måste alltså uppfylla kraven i den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen. I praktiken kan det dock vara så att övergången i fri omsättning och utsläppandet på marknaden inte sker samtidigt. Utsläppandet på marknaden avser den tidpunkt då produkten tillhandahålls för distribution, förbrukning eller

⁽⁶⁰⁾ Se bl.a. artikel 7.1 i förordning (EU) 2019/1020.

⁽⁶¹⁾ Denna förklaring försöker inte lösa frågan om mellanhändernas ansvar, och termen "onlinebaserad aktör" som används i detta sammanhang täcker kanske inte sådana mellanhänder.

⁽⁶²⁾ Se avsnitt 2.6 när det gäller ibruktagande.

användning och ska överensstämma med unionens harmoniseringslagstiftning. Utsläppandet på marknaden kan ske innan övergången i fri omsättning, till exempel när det rör sig om onlineförsäljning eller distansförsäljning som bedrivs av ekonomiska aktörer som är etablerade utanför EU, även om de fysiska kontrollerna av produkternas överensstämmelse kan ske först när de anländer till tullen i EU. Utsläppandet på marknaden kan också ske efter det att produkterna övergått i fri omsättning.

Produkter som förts in på unionens territorium och som kräver ytterligare bearbetning för att överensstämma med tillämplig harmoniseringslagstiftning bör hänföras till det lämpliga tullförfarande som tillåter sådan bearbetning ⁽⁶³⁾. De kan deklarerats för övergång till fri omsättning först efter att de har bringats i överensstämmelse.

Med utgångspunkt i riskanalyser är myndigheterna som utsetts för kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden och marknadskontrollmyndigheterna skyldiga och har befogenhet att kontrollera produkter som anländer från tredjeländer och att ingripa enligt vad som är lämpligt innan de övergår i fri omsättning, oavsett när de faktiskt släpptes ut på unionens marknad. Detta ska förhindra att produkter som inte uppfyller kraven i relevant harmoniseringslagstiftning, eller som utgör allvarliga risker för hälsa, säkerhet, miljö eller andra allmänintressen, övergår i fri omsättning och på så sätt tillhandahålls inom EU:s territorium ⁽⁶⁴⁾. Övergång till fri omsättning bör dock inte anses vara bevis för överensstämmelse med unionens harmoniseringslagstiftning, eftersom en sådan övergång inte nödvändigtvis innefattar en fullständig kontroll av överensstämmelse. Produkter som importeras från länder utanför EU kan därför bli föremål för efterföljande kontroller, begäranden och beslut från marknadskontrollmyndigheterna enligt förordning (EU) 2019/1020. Om tullmyndigheterna på första införselplatsen har skäl att tro att produkter som kommer från tredjeländer och som antingen är i tillfällig lagring eller har hänförs till ett annat tullförfarande än övergång till fri omsättning inte överensstämmer med tillämplig harmoniseringslagstiftning eller att de utgör en risk, ska de vidarebefordra all relevant information till det behöriga destinationstullkontoret.

När det gäller produkter som importerats från länder utanför EU ges importören en speciell roll enligt unionens harmoniseringslagstiftning. Importören blir föremål för vissa skyldigheter som i viss utsträckning motsvarar skyldigheterna för tillverkare inom EU ⁽⁶⁵⁾.

Tillverkarens representant får utföra ett antal uppgifter för tillverkarens räkning i fråga om produkter som importeras från länder utanför EU ⁽⁶⁶⁾. Om representanten för en tillverkare i ett tredjeland levererar en produkt till en distributör eller konsument inom EU agerar personen inte längre bara som tillverkarens representant utan blir importör och omfattas därmed av importörernas skyldigheter. För att produkter som omfattas av artikel 4 i förordning (EU) 2019/1020 ska kunna släppas ut på unionsmarknaden krävs dessutom att det finns en ekonomisk aktör som är etablerad i unionen och som är ansvarig för ett antal uppgifter med avseende på dessa produkter ⁽⁶⁷⁾.

2.6. Ibruktagande eller användning (samt installation)

- Tidpunkten för ibruktagandet av en produkt är relevant för vissa delar av unionens harmoniseringslagstiftning.
- Ibruktagandet sker då produkten används inom unionen av slutanvändaren för första gången och för de ändamål som produkten är avsedd för.

Ibruktagandet sker då produkten används inom unionen av slutanvändaren för första gången och för de ändamål som produkten är avsedd för ⁽⁶⁸⁾ ⁽⁶⁹⁾. Detta begrepp används för hissar, maskiner, radioutrustning, mätinstrument, medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och produkter som omfattas av direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet och direktivet om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar. I dessa fall utvidgas harmoniseringslagstiftningen och gäller även efter det att produkten har tillhandahållits.

⁽⁶³⁾ Se skäl 53 i förordning (EU) 2019/1020.

⁽⁶⁴⁾ Se artiklarna 25–28 i förordning (EU) 2019/1020.

⁽⁶⁵⁾ Se avsnitt 3.3 när det gäller importörens roll.

⁽⁶⁶⁾ Observera att rollen för tillverkarnas representanter är förstärkt på området för medicintekniska produkter, eftersom det är de som i första hand sköter kontakterna med marknadskontrollmyndigheter med avseende på produkter från tredjeländer.

⁽⁶⁷⁾ Se avsnitt 3.6 när det gäller den roll som spelas av den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 i förordning (EU) 2019/1020.

⁽⁶⁸⁾ Begreppet "ibruktagande" är inte relevant för alla harmoniseringsakter. Det kan även variera enligt specifik harmoniseringslagstiftning, t.ex. lagstiftningen om medicintekniska produkter.

⁽⁶⁹⁾ När det gäller hissar och liknande produkter ska ibruktagandet anses inträffa vid den tidpunkt då de kan användas i unionen för första gången.

När produkten tas i bruk av en arbetsgivare och ska användas av anställda anses användning för första gången vara ibruktagande.

Medlemsstaterna får inte förbjuda, begränsa eller hindra att produkter som uppfyller bestämmelserna i unionens tillämpliga harmoniseringslagstiftning tas i bruk ⁽⁷⁰⁾. I enlighet med EUF-fördraget (särskilt artiklarna 34 och 36) och unionens harmoniseringslagstiftning får medlemsstaterna dock behålla och införa kompletterande nationella bestämmelser om ibruktagande, installation eller användning av produkter. Sådana nationella bestämmelser får inte innehålla krav på ändringar av produkter som har tillverkats enligt bestämmelserna i unionens tillämpliga harmoniseringslagstiftning eller innebära hinder för tillhandahållande i den medlemsstaten av produkter som överensstämmer med unionens harmoniseringslagstiftning.

Om inte annat föreskrivs i specifik unionslagstiftning kan produkter som har släppts ut på marknaden i enlighet med tillämplig harmoniseringslagstiftning vid den tidpunkten också tas i bruk även om den lagstiftningen har ändrats efter det att produkterna släppts ut på EU-marknaden och produkterna därför inte helt överensstämmer med den nya EU-lagstiftningen. Behovet att bevisa produkters överensstämmelse i samband med ibruktagandet och i tillämpliga fall att de är korrekt installerade, underhålls och används för det avsedda ändamålet begränsas till produkter

- som inte har släppts ut på marknaden innan de tas i bruk (t.ex. produkter som har tillverkats för eget bruk, om eget bruk omfattas av den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen) eller som kan användas först efter det att sammansättning, installation eller annan manipulering har ägt rum, eller
- vars överensstämmelse kan påverkas av distributionsförhållanden (t.ex. lagring eller transport).

2.7. Samtidig tillämpning av unionens harmoniseringsakter

- Väsentliga krav och andra krav i unionens harmoniseringslagstiftning kan överlappa eller komplettera varandra, beroende på de faror som omfattas av de krav som är tillämpliga på produkterna i fråga.
- Tillhandahållande eller ibruktagande kan endast ske när produkten uppfyller bestämmelserna i all tillämplig harmoniseringslagstiftning vid den tidpunkt då produkten släpps ut på marknaden.
- Om samma produkt eller politiska mål omfattas av två eller fler harmoniseringsakter kan tillämpningen av vissa akter ibland uteslutas enligt ett tillvägagångssätt som omfattar en riskanalys av produkten utifrån det avsedda ändamål som har fastställts av tillverkaren.

Unionens harmoniseringslagstiftning omfattar många olika produkter, risker och effekter ⁽⁷¹⁾, som både överlappar och kompletterar varandra. Därför är den allmänna regeln att flera rättsakter kan behöva övervägas för en produkt, eftersom produkter endast kan tillhandahållas eller tas i bruk när de överensstämmer med alla tillämpliga bestämmelser och när en bedömning av överensstämmelse har utförts enligt all tillämplig harmoniseringslagstiftning.

Faror som omfattas av krav i flera harmoniseringsakter rör vanligen olika aspekter som ofta kompletterar varandra (direktiven om elektromagnetisk kompatibilitet och tryckbärande anordningar täcker t.ex. aspekter som inte omfattas av direktivet om lågspänningsutrustning eller maskindirektivet). I sådana fall måste de olika rättsakterna tillämpas tillsammans. En produkt måste följaktligen utformas och tillverkas enligt all tillämplig harmoniseringslagstiftning och genomgå förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt all tillämplig lagstiftning om inget annat föreskrivs.

⁽⁷⁰⁾ När det rör sig om direktivet om radioutrustning 2014/53/EU regleras begränsningar av ibruktagandet i artikel 7. Medlemsstaterna kan begränsa ibruktagandet av radioutrustning av skäl som hör samman med faktisk och lämplig användning av radiofrekvensspektrumet, undvikande av skadlig störning eller med frågor som rör allmän hälsa.

⁽⁷¹⁾ Till exempel energiförbrukning.

Vissa harmoniseringsakter omfattar inte produkter som redan täcks av andra rättsakter ⁽⁷²⁾ och de kan också innehålla väsentliga krav från andra rättsakter ⁽⁷³⁾. På så vis undviks samtidig tillämpning av överflödiga krav. Så är dock inte alltid fallet, och den allmänna principen för samtidig tillämpning gäller fortfarande när kraven i harmoniseringslagstiftningen kompletterar varandra.

Två eller flera harmoniseringsakter kan täcka samma produkt, fara eller effekt. I sådana fall kan överlappning undvikas genom att den mer specifika harmoniseringsakten har företräde ⁽⁷⁴⁾. Detta kräver vanligen en riskanalys av produkten eller ibland en analys av produktens avsedda ändamål. Dessa analyser avgör sedan vilken lagstiftning som gäller. Tillverkarna kan använda relevanta och tillämpliga harmoniserade standarder för att ange farorna med sina produkter.

2.8. Rimligt förutsebar och avsedd användning/missbruk

Tillverkarna ska fastställa en skyddsnivå som motsvarar produktens avsedda användning under användningsförhållanden som rimligen kan förutses.

Unionens harmoniseringslagstiftning gäller när produkter som tillhandahålls eller tas i bruk ⁽⁷⁵⁾ på marknaden används för det ändamål som de är avsedda för. Avsedd användning betyder den användning som produkten är avsedd för enligt den information som lämnas av tillverkaren (eller importören) som släpper ut produkten på marknaden, eller produktens normala användningsområde enligt dess utformning och konstruktion.

Produkterna är vanligen färdiga att tas i bruk eller behöver bara mindre justeringar som kan göras med avseende på den avsedda användningen. Produkter är "färdiga att tas i bruk" om de kan användas som avsett utan tillägg av ytterligare delar. En produkt anses också vara färdig att tas i bruk om alla delar som den ska sättas ihop med släpps ut på marknaden av samma person eller om delarna bara behöver monteras eller anslutas eller om produkten släpps ut på marknaden utan delar som vanligen anskaffas separat och därefter infogas för den avsedda användningen (t.ex. en sladd för elanslutning).

Tillverkarna ska fastställa en skyddsnivå för användarna av produkten eller andra allmänna intressen som motsvarar produktens avsedda användning enligt produktinformationen. Detta är särskilt relevant vid missbruk av en produkt ⁽⁷⁶⁾.

När det gäller marknads kontroll ska marknadskontrollmyndigheterna kontrollera att en produkt uppfyller kraven

- enligt produktens avsedda ändamål (enligt tillverkarens uppgift), och
- enligt användningsförhållanden som rimligen kan förutses ⁽⁷⁷⁾, dvs. en sådan användning som skulle kunna vara resultatet av ett lagligt och lätt förutsebart mänskligt beteende.

Följden för tillverkarna är att de måste fastställa användningsförhållanden som rimligen kan förutses innan de släpper ut sina produkter på marknaden.

⁽⁷²⁾ Exempel: Direktivet om lågspänningsutrustning är inte tillämpligt på elektrisk utrustning för medicinska ändamål utan det är lagstiftningen om medicintekniska produkter som gäller. Direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet är inte tillämpligt på produkter som omfattas av särskild lagstiftning om harmonisering av de skydds krav som anges i direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet. Direktivet om hissar är inte tillämpligt på hissar som är anslutna till maskiner och endast är avsedda att ge tillträde till arbetsplatsen, i stället är det direktivet om maskiner som gäller. Marin utrustning, som även omfattas av andra direktiv än direktivet om marin utrustning, undantas från tillämpningsområdet för sådana direktiv. Radioutrustning som omfattas av direktivet om radioutrustning 2014/53/EU undantas från tillämpningen av direktivet om lågspänningsutrustning 2014/35/EU.

⁽⁷³⁾ Till exempel innehåller direktivet om hissar 2014/33/EU relevanta krav från maskindirektivet 2006/42/EG och direktivet om radioutrustning 2014/53/EU innehåller de väsentliga kraven från direktivet om lågspänningsutrustning 2014/35/EU och direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet 2014/30/EU.

⁽⁷⁴⁾ Exempel: Maskindirektivet täcker alla faror med maskiner, inklusive elektriska faror. När det gäller elektriska faror med maskiner innehåller maskindirektivet hänvisningar till säkerhetsmålen i direktivet om lågspänningsutrustning, som tillämpas separat.

⁽⁷⁵⁾ Se avsnitt 2.2. när det gäller tillhandahållande och avsnitt 2.6 när det gäller ibruktagande.

⁽⁷⁶⁾ Observera att tillverkarna enligt maskindirektivet 2006/42/EG är skyldiga att ta hänsyn till "rimligt förutsägbart missbruk".

⁽⁷⁷⁾ Även med beaktande av klimatförändringarnas effekter när det gäller utomhusprodukter.

Tillverkarna måste se längre än produktens avsedda ändamål och föreställa sig hur en genomsnittlig användare skulle se på produkten och hur de rimligen kan tänkas använda den ⁽⁷⁸⁾. När det gäller produkter avsedda för utomhusbruk bör de även överväga hur prognoser om klimatförändringar i EU kommer att påverka produktens säkerhet och egenskaper vid användning. Föråldrade antaganden baserade på historiska observationer och resultat bör ses över eftersom klimatet redan har förändrats. Om produktens typiska livslängd är mer än fem år kan tillverkarna även vilja förbereda den för mer extrema förhållanden som förväntas på medellång sikt ⁽⁷⁹⁾.

Det är också viktigt att marknadskontrollmyndigheterna tänker på att inte alla risker kan förebyggas genom produktens konstruktion. Tillsyn och hjälp till de avsedda användarna bör ingå i de förhållanden som rimligen kan förutses. Vissa yrkesmaskinverktyg är t.ex. endast avsedda att användas av genomsnittligt kunnig och utbildad personal under överinseende av arbetsgivaren. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig om sådana verktyg hyrs av en distributör eller en extern tjänsteleverantör och används av okunniga och utbildade konsumenter.

Tillverkarna kan i alla händelser inte förutsätta att användarna inte kommer att ta hänsyn till de lagliga användningsförhållandena för deras produkter och har inte heller några sådana skyldigheter.

2.9. Geografisk tillämpning (EES- och Eftastaterna, utomeuropeiska länder och territorier samt Turkiet)

- *Unionens harmoniseringslagstiftning gäller för EU-medlemsstaterna och vissa europeiska territorier i den utsträckning det är nödvändigt med avseende på de arrangemang som fastställs i de berörda medlemsstaternas anslutningsfördrag.*
- *Avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-avtalet) har ingåtts mellan Europeiska unionen och Island, Liechtenstein och Norge. Genom avtalet utsträcks den inre marknaden till att omfatta dessa tre Eftastater, som brukar kallas EES/Eftastaterna.*
- *Syftet med avtalet om tullunion mellan EU och Turkiet är att garantera fri rörlighet för varor mellan EU och Turkiet genom att undanröja importkontroller av sådana produkter vid gränsen mellan EU och Turkiet.*
- *Genom protokollet om Irland och Nordirland i avtalet om Förenade kungarikets utträde ur EU utvidgas dessutom tillämpningen av vissa delar av unionens produktlagstiftning till Nordirland.*

2.9.1. Medlemsstaterna och utomeuropeiska länder och territorier

Syftet med unionens harmoniseringslagstiftning om varor som antagits enligt artiklarna 114 och 115 i EUF-fördraget är att upprätta den inre marknaden för varor och få den att fungera. Det går därför inte att göra åtskillnad mellan unionens harmoniseringslagstiftning och fördragsbestämmelserna om fri rörlighet för varor, och det territoriella tillämpningsområdet för harmoniseringslagstiftningen bör sammanfalla med det territoriella tillämpningsområdet för artiklarna 30 samt 34–36 i EUF-fördraget.

I enlighet med artikel 355 i EUF-fördraget och i samband med artikel 52 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget) gäller fördraget och följaktligen unionens harmoniseringslagstiftning för alla EU-medlemsstater. I enlighet med artikel 355.1 i EUF-fördraget omfattas även Guadeloupe, Franska Guyana, Martinique, Réunion, Mayotte, Saint-Martin, Azorerna, Madeira och Kanarieöarna. Fördraget och harmoniseringslagstiftningen om produkter som antagits på grundval av artiklarna 114 och 115 i EUF-fördraget gäller även vissa europeiska territorier i den utsträckning det är nödvändigt med avseende på de arrangemang som fastställs i de relevanta anslutningsfördragen.

⁽⁷⁸⁾ Ett verktyg som endast är utformat och avsett för användning av yrkesverksamma kan även användas av vanliga personer. Detta måste man ta hänsyn till vid konstruktionen av produkten och de anvisningar som åtföljer den.

⁽⁷⁹⁾ För klimatsäkring av produkter kan tillverkare och de som utarbetar standarder söka vägledning från ISO:EN 14091, CEN Guide 32 och kommissionens tillkännagivande 2021/C 373/01 om teknisk vägledning för klimatsäkring av infrastruktur under perioden 2021–2027. Även om dessa dokument handlar om klimatreiliens för infrastruktur och organisationer kan principerna för sårbarhets- och riskbedömning och vissa metoder för ökad resiliens även tillämpas på produkter.

Däremot omfattas inte Färöarna, Grönland, Akrotiri och Dhekelia. Unionens harmoniseringslagstiftning är inte tillämplig på följande utomeuropeiska länder och territorier: Nya Kaledonien och tillhörande områden, Franska Polynesien, de franska sydliga och antarktiska områdena, Wallis- och Futunaöarna, Saint-Pierre och Miquelon, Saint-Barthélemy, Aruba, Curaçao, Sint Maarten samt Karibiska Nederländerna (Bonaire, Saba och Sint Eustatius).

2.9.2. **EES-/Eftastaterna**

2.9.2.1. *Grundläggande bestämmelser i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)*

EES-avtalet, som trädde i kraft den 1 januari 1994, täcker all harmoniseringslagstiftning som behandlas i denna vägledning. Den harmoniseringslagstiftning som behandlas i vägledningen gäller följaktligen även EES-/Eftastaterna, dvs. Island, Liechtenstein och Norge.

Syftet med EES-avtalet är att inrätta ett dynamiskt och enhetligt europeiskt ekonomiskt samarbetsområde som grundas på gemensamma regler och lika konkurrensvillkor.

Rättigheter som har tillerkänts och skyldigheter som har ålagts medlemsstater eller deras offentliga organ, företag eller enskilda i förhållande till varandra ska enligt EES-avtalet och enligt dess anpassning till ny unionslagstiftning genom ett beslut av gemensamma kommittén anses ha tillerkänts eller ålagts EES-/Eftastaterna. Detta garanterar att EES-/Eftastaterna och deras ekonomiska aktörer omfattas av samma rättigheter och skyldigheter som sina motsvarigheter i unionen. Direktiven enligt den nya metoden och annan harmoniseringslagstiftning genomförs och tillämpas t.ex. på exakt samma sätt i EES-/Eftastaterna som i medlemsstaterna, även om skyddsklausulen ändras. Allt som sägs om medlemsstaterna i denna vägledning gäller därför också för EES-/Eftastaterna.

EES-avtalet ändras kontinuerligt genom beslut från Gemensamma EES-kommittén vid ändringar i berörd unionslagstiftning. En domstol och en övervakningsmyndighet för Efta har inrättats för en enhetlig tillämpning av avtalet.

EES-avtalet säkerställer nära samarbete mellan kommissionen och EES-/Eftastaternas förvaltningar. Kommissionen samråder informellt med experter från EES-/Eftastaterna på samma sätt som med experter från medlemsstaterna. Ett nära samarbete har också inrättats med de kommittéer som bistår kommissionen i dess arbete. EES-rådet sammanträder en gång i halvåret och EES gemensamma parlamentarikerkommitté och den rådgivande EES-kommittén sammanträder regelbundet.

2.9.2.2. *Skyddsklausulförfarandet*

Eftas övervakningsmyndighet har ansvaret för att granska skyddsklausulanmälningar från EES-/Eftastaterna. Myndigheten samråder med alla berörda parter och utbyter information med kommissionen om handläggningen av ärenden. Myndigheten meddelar sitt beslut till EES-/Eftastaterna och kommissionen för vidare åtgärder. Om en EES-/Eftastat inte följer beslutet kan övervakningsmyndigheten inleda ett överträdelseförfarande.

Om en medlemsstat utlöser skyddsklausulen sker samråd mellan kommissionen och övervakningsmyndigheten. Kommissionen meddelar sitt beslut till Eftas övervakningsmyndighet, som vidarebefordrar det till EES-/Eftastaterna för vidare åtgärder. Om en EES-/Eftastat inte följer beslutet kan övervakningsmyndigheten inleda ett överträdelseförfarande.

2.9.3. **Monaco, San Marino och Andorra**

Den bilaterala handeln med varor mellan EU och Monaco, San Marino och Andorra underlättas genom avtal om tullunion. Monaco har en tullunion med Frankrike och ingår i EU:s tullområde, medan San Marino och Andorra båda har ingått avtal om tullunion med EU.

För att produkter från dessa länder ska få släppas ut på unionsmarknaden måste de dock uppfylla EU:s regelverk ⁽⁸⁰⁾.

⁽⁸⁰⁾ Se arbetsdokument från kommissionens avdelningar *Obstacles to access by Andorra, Monaco and San Marino to the EU's Internal Market and Cooperation in other Areas* (SWD(2012) 388 final) för en närmare beskrivning: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A52012SC0388>.

2.9.4. **Turkiet**

Turkiet och EU upprättade en tullunion 1995 (beslut nr 1/95 fattat av associeringsrådet för EU och Turkiet, 96/142/EG). Avtalet om tullunion omfattar handel med tillverkade produkter och bearbetade jordbruksprodukter mellan Turkiet och EU och Turkiet har anpassat sig till EU:s produktlagstiftning. Syftet med avtalet är att garantera fri rörlighet för tillverkade produkter och bearbetade jordbruksprodukter mellan EU och Turkiet genom att avskaffa importkontroller av sådana produkter vid gränsen mellan EU och Turkiet.

Enligt artiklarna 5–7 i beslutet ska åtgärder som har en motsvarande verkan som en tull mellan Europeiska unionen och Turkiet avskaffas, vilket även avspeglar artiklarna 34–36 i EUF-fördraget. Enligt artikel 66 i beslutet ska artiklarna 5–7 när de genomförs och tillämpas på produkter som omfattas av tullunionsbeslutet tolkas i enlighet med relevanta domar från Europeiska unionens domstol, särskilt *Cassis de Dijon*-målet om ömsesidigt erkännande.

Inom de sektorer där Turkiet har anpassat sin lagstiftning till EU:s ska produkter som lagligen tillverkats och/eller saluförts i Turkiet därför behandlas på samma sätt som produkter som lagligen tillverkats och/eller saluförts i EU och de ska inte vara föremål för importkontroller. Samma sak gäller inom icke-harmoniserade sektorer där Turkiet har anpassat sin lagstiftning till artiklarna 34–36 i EUF-fördraget.

Beslutet föreskriver även att Turkiet ska anta EU-lagstiftning om produkter och kvalitetsinfrastruktur, särskilt när det gäller CE-märkningskrav, anmälda organ, marknadskontroll, ackreditering, standardisering, metrologi och ömsesidigt erkännande på det icke-harmoniserade området.

Genom ett annat beslut (beslut nr 2/97 fattat av associeringsrådet för EU och Turkiet), som ingicks 1997, upprättas en förteckning över unionsinstrument, inbegripet delar av regelverket om industriprodukter för att avlägsna tekniska handelshinder, samt villkor och ordning för deras genomförande av Turkiet. Genom bilaga I till beslutet garanteras att när Turkiet antar den lagstiftning som anges i bilaga II till beslutet ska samma regler och förfaranden gälla i EU och Turkiet för produkter som omfattas av den lagstiftning som anges i bilaga II till beslutet. Många av unionens lagstiftningsinstrument i bilaga II har dock gradvis ersatts av nya EU-direktiv och EU-förordningar.

Associeringsrådet för EU och Turkiet antog 2019 en produktrelaterad förteckning över teknisk unionslagstiftning som Turkiet ska harmonisera, i enlighet med 2014 års riktlinje för genomförande av artiklarna 8 och 9 i beslut nr 1/95 fattat av associeringsrådet för EG och Turkiet av den 22 december 1995 om genomförande av den slutgiltiga fasen av tullunionen.

År 2006 antog Turkiet och EU ett beslut fattat av associeringsrådet (nr 1/2006) om att Turkiet skulle utse anmälda organ samt om erkännande av de provningsrapporter och intyg som utfärdas av sådana organ i Turkiet. Parterna har undertecknat uttalanden där de bekräftar att Turkiets lagstiftning motsvarar EU:s när det gäller ett antal av direktiven och förordningarna enligt den nya metoden.

Inom det icke-harmoniserade området har rättigheter och skyldigheter för ekonomiska aktörer som levererar produkter från Turkiet till EU-marknaden fastställts i kommissionens tolkningsmeddelande "Att underlätta varors tillträde till en annan medlemsstats marknad: ömsesidigt erkännande i praktiken" (2003/C/265/02).

Det turkiska ackrediteringsorganet (Turkak) deltar i det europeiska ackrediteringssamarbetet (EA) och har ingått ett antal avtal om ömsesidigt erkännande med EA. Intyg som utfärdas av de turkiska organ för bedömning av överensstämmelse som har ackrediterats av Turkak ska därför anses motsvara intyg som utfärdas av organ för bedömning av överensstämmelse som är etablerade i EU och har ackrediterats av de nationella ackrediteringsorganen.

På standardiseringsområdet beviljade både CEN och Cenelec fullt medlemskap för det turkiska standardiseringsinstitutet (TSE) den 1 januari 2012. Turkiet är ett av de 65 länder som har direkt medlemskap i Etsi.

2.9.5. *Förenade kungarikets utträde ur EU* ⁽⁸¹⁾

Den 1 februari 2020 utträdde Förenade kungariket ur Europeiska unionen och blev ett tredjeländ. Utträdesavtalet ⁽⁸²⁾ föreskrev en övergångsperiod som löpte ut den 31 december 2020. Ytterligare information finns i kommissionens tillkännagivande till berörda aktörer om Förenade kungarikets utträde och EU-reglerna om industriprodukter ⁽⁸³⁾.

2.9.5.1. *Relevanta separationsbestämmelser*

I utträdesavtalet föreskrivs vissa separationsbestämmelser som är relevanta för industriprodukter. Enligt artikel 41 i utträdesavtalet gäller särskilt att en befintlig och individuellt identifierbar vara som lagligen släppts ut på marknaden i EU eller i Förenade kungariket före övergångsperiodens utgång får fortsätta att tillhandahållas på marknaden i EU eller i Förenade kungariket och röra sig mellan dessa två marknader tills den når slutanvändaren. Om det föreskrivs i tillämpliga unionsrättsliga bestämmelser får en sådan vara också tas i bruk i EU eller i Förenade kungariket.

2.9.5.2. *Rättslig situation från och med övergångsperiodens utgång*

Från och med den 1 januari 2021 är unionens harmoniseringslagstiftning inte längre tillämplig på Förenade kungariket. Detta får särskilt nedan angivna konsekvenser.

a) Ekonomiska aktörer

En tillverkare eller importör som är etablerad i Förenade kungariket betraktas inte längre som en ekonomisk aktör som är etablerad i unionen. En ekonomisk aktör som är etablerad i unionen och som före övergångsperiodens utgång ansågs som en EU-distributör av produkter som mottagits från Förenade kungariket har blivit en importör i den mening som avses i unionens produktlagstiftning i förhållande till produkter som aktören tillhandahåller på unionens marknad efter den 1 januari 2021. Denna aktör måste uppfylla de strängare krav som är tillämpliga på importörer, särskilt när det gäller kontroll av produktens överensstämmelse och, där det är relevant, angivande av dennes kontaktuppgifter på produkten eller dess märkning ⁽⁸⁴⁾.

Inom vissa produktområden föreskrivs i unionens harmoniseringslagstiftning vissa ekonomiska aktörer som har särskilda uppgifter och som måste vara etablerade i unionen, t.ex. tillverkares representanter. Det är i allmänhet frivilligt för tillverkare att utse sådana representanter, med undantag för medicintekniska produkter ⁽⁸⁵⁾ och marin utrustning ⁽⁸⁶⁾. Sådana ekonomiska aktörer kan inte längre vara etablerade i Förenade kungariket, utan måste vara etablerade i unionen.

b) Förfaranden för bedömning av överensstämmelse samt anmälda organ ⁽⁸⁷⁾

Tidigare anmälda organ i Förenade kungariket har förlorat sin status som anmälda organ i EU. Därmed kan brittiska organ inte längre utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med unionens produktlagstiftning.

Om det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse kräver eller tillåter att en tredje part är inblandad krävs från och med den 1 januari 2021 ett intyg utfärdat av ett anmält organ i EU för produkter som släpps ut på unionsmarknaden.

⁽⁸¹⁾ Mer information om konsekvenserna av Förenade kungarikets utträde ur EU finns på https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial-products_sv.pdf.

⁽⁸²⁾ Avtal om Förenade konungariket Storbritannien och Nordirlands utträde ur Europeiska unionen och Europeiska atomenergigemenskapen, EUT L 29, 31.1.2020, s. 7 (utträdesavtalet).

⁽⁸³⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial-products_sv.pdf.

⁽⁸⁴⁾ Se avsnitt 3.3 när det gäller importören. När det gäller hissar finns det inga importörer eller distributörer, eftersom hissar endast uppstår som färdiga produkter när de väl har installerats i byggnader eller anläggningar. Hissar släpps följaktligen endast ut på marknaden av installatören när de, efter installation och slutförande av det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse, anbringandet av CE-märkningen och utfärdandet av försäkran om överensstämmelse, levereras för användning. Se artikel 2.5 och skäl 4 i direktiv 2014/33/EU.

⁽⁸⁵⁾ Artikel 11 i förordning (EU) 2017/745 (som från och med den 26 maj 2021 ersätter direktiven 90/385/EEG och 93/42/EEG där motsvarande bestämmelser var artiklarna 10a och 14) och artikel 10 i direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (som ska ersättas av förordning (EU) 2017/746 från och med den 26 maj 2022 där motsvarande bestämmelse är artikel 11).

⁽⁸⁶⁾ Artikel 13 i direktiv 2014/90/EU.

⁽⁸⁷⁾ De rättsliga följderna som anges gäller även i tillämpliga delar för intyg eller godkännanden som har utfärdats av en brukares kontrollorgan eller en erkänd tredjepartsorganisation som har utsetts av de brittiska myndigheterna enligt direktivet om tryckbärande anordningar 2014/68/EU.

Ekonomiska aktörer måste ha ansökt om ett nytt intyg som utfärdats av ett anmält organ i EU eller se till att ärendet och det motsvarande intyget från det anmälda organet i Förenade kungariket överförs till ett anmält organ i EU som då tar över ansvaret för intyget före övergångsperiodens utgång. Detta sker på grundval av avtal mellan tillverkaren, det anmälda organet i Förenade kungariket och det anmälda organet i EU.

När ett intyg har överförts måste både EU-försäkran om överensstämmelse (som upprättas av tillverkaren) och intyget från det anmälda organet uppdateras så att de speglar förändringen. Handlingarna kommer att behöva innehålla uppgift om att det nu är ett anmält organ i EU som har ansvaret för intyget. De måste också innehålla kontaktuppgifter/identifikationsnummer till både det tidigare anmälda organet i Förenade kungariket och det nya anmälda organet i EU.

Om ovanstående produktdokumentation är i ordning behöver det anmälda organets nummer inte ändras för produkter som redan har släppts ut på marknaden i EU eller i Förenade kungariket eller som har tillverkats innan intyget överfördes och ännu inte släppts ut på marknaden i EU eller i Förenade kungariket. Dock ska produkter som tillverkats efter intygets överföring vara märkta med det EU-baserade anmälda organets nummer, och det kommer inte att gå att fortsätta att använda Förenade kungarikets anmälda organs nummer ⁽⁸⁸⁾.

c) Ackreditering ⁽⁸⁹⁾

Förenade kungarikets ackrediteringsorgan upphörde från och med övergångsperiodens utgång att vara nationellt ackrediteringsorgan i den mening som avses i förordning (EG) nr 765/2008. Från och med den 1 januari 2021 betraktas följaktligen deras ackrediteringsintyg inte längre som ackreditering i den mening som avses i förordning (EG) nr 765/2008 och de är inte längre giltiga eller erkända i EU vid tillämpning av den förordningen.

2.9.6. Nordirland

Från och med den 1 januari 2021 är protokollet om Irland/Nordirland tillämpligt ⁽⁹⁰⁾. Protokollet om Irland/Nordirland är föremål för regelmässigt återkommande samtycke av Nordirlands lagstiftande församling, och den inledande tillämpningsperioden löper ut fyra år efter övergångsperiodens utgång ⁽⁹¹⁾.

Genom protokollet om Irland/Nordirland görs vissa bestämmelser i EU-rätten tillämpliga även på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland.

I protokollet om Irland/Nordirland föreskrivs att all harmoniserad unionslagstiftning som omfattas av denna vägledning är tillämplig på och i Förenade kungariket med avseende på Nordirland ⁽⁹²⁾.

Detta innebär att, i den mån som EU-rätt som genom protokollet om Irland/Nordirland görs tillämplig på Förenade kungariket med avseende på Nordirland berörs, hänvisningar till EU ska förstås så att de inbegriper Nordirland, medan hänvisningar till Förenade kungariket ska förstås så att de endast avser Storbritannien ⁽⁹³⁾.

Rent konkret innebär detta bl.a. följande:

- Produkter som släpps ut på marknaden i Nordirland måste följa tillämplig harmoniserad unionslagstiftning.
- En produkt som tillverkats i Nordirland och skickats till EU är inte en importerad produkt när det gäller märkning och identifiering av ekonomiska aktörer/ansvariga personer.
- En produkt som skickats från Storbritannien till Nordirland är en importerad produkt.
- Importörer, tillverkares representanter och andra ekonomiska aktörer som ska vara etablerade i unionen får vara etablerade i Nordirland.
- Intyg som utfärdats av ett anmält organ i Storbritannien är inte giltiga i Nordirland. Ett anmält organ i Nordirland får dock under vissa omständigheter fortsätta att certifiera produkter (se nedan).

⁽⁸⁸⁾ När det gäller fritidsbåtar och vattenskotrar ska varje vattenskoter som släpps ut på EU-marknaden också ha en unik tillverkarkod som tilldelats av medlemsstatens myndigheter eller behöriga nationella organ.

⁽⁸⁹⁾ Se kapitel 6 i denna vägledning för mer information om ackreditering.

⁽⁹⁰⁾ Artikel 185 i utträdesavtalet.

⁽⁹¹⁾ Artikel 18 i protokollet om Irland/Nordirland.

⁽⁹²⁾ Artikel 5.4 och punkterna 8–19, 21, 23, 27 och 28 i bilaga 2 till protokollet om Irland/Nordirland.

⁽⁹³⁾ Artikel 7.1 i utträdesavtalet jämförd med artikel 13.1 i protokollet om Irland/Nordirland.

I protokollet om Irland/Nordirland utesluts emellertid Förenade kungarikets möjlighet att, när det gäller Nordirland

- delta i unionens beslutsfattande och beslutsutformning ⁽⁹⁴⁾,
- inleda invändnings-, skydds- eller skiljeförfaranden i den mån som de avser föreskrifter, standarder, bedömningar, registreringar, intyg, godkännanden och tillstånd som utfärdats eller utförts av EU-medlemsstater ⁽⁹⁵⁾,
- fungera som ledande myndighet för bedömningar, granskningar och tillstånd ⁽⁹⁶⁾,
- återropa ursprungslandsprincipen eller ömsesidigt godkännande vad gäller produkter som lagligen släpps ut på marknaden i Nordirland, eller intyg som utfärdats av organ etablerade i Förenade kungariket ⁽⁹⁷⁾.

Närmare bestämt innebär denna sista punkt bland annat följande:

- Organ som är etablerade i Nordirland får certifiera produkter, men intyg som utfärdats av anmälda organ i Nordirland är endast giltiga i Nordirland. Dessa intyg är däremot inte giltiga i EU ⁽⁹⁸⁾.
- Om en produkt är certifierad av ett anmält organ i Nordirland, ska angivelsen "UK(NI)" anbringas bredvid CE-märkningen eller annan tillämplig överensstämmelsemärkning ⁽⁹⁹⁾. Denna tydliga märkning gör det möjligt att identifiera produkter som lagligen kan släppas ut på marknaden i Nordirland, men inte i EU.
- På det icke-harmoniserade området eller avseende icke-harmoniserade aspekter kommer principen om ömsesidigt erkännande i en medlemsstat av varor som lagligen saluförts i en annan medlemsstat enligt artiklarna 34 och 36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt inte att tillämpas på varor som lagligen saluförs i Nordirland. Detta innebär att ett lagligt utsläppande av en produkt på marknaden i Nordirland inte får återopas när produkten släpps ut på marknaden i EU. En laglig saluföring av en produkt i en medlemsstat kan dock återopas när produkten släpps ut på marknaden i Nordirland.

2.10. Övergångsperioder för nya eller reviderade EU-regler

När det gäller ny eller reviderad lagstiftning kan ekonomiska aktörer få ytterligare tid på sig för att anpassa sig till de nya reglerna. De så kallade övergångsperioderna motsvarar tiden från det att en ny regel träder i kraft till dess att den blir tillämplig.

Övergångsperioder innebär att de befintliga produktreglerna fortsätter att gälla trots att nya regler redan har antagits. Övergångsperioder kan införas av lagstiftaren när EU:s produktregler ses över eller ersätter nationella regler.

Syftet med övergångsperioder är att ge tillverkare, nationella myndigheter och anmälda organ tid på sig för att gradvis anpassa sig till förfarandena för bedömning av överensstämmelse och väsentliga krav eller andra krav som inrättas genom en ny eller reviderad rättsakt för att undvika risken för att produktionen blockeras. Tillverkare, importörer och distributörer måste dessutom få tid på sig för att kunna utöva eventuella rättigheter som de har förvärvat enligt tidigare nationella regler eller EU-regler, t.ex. att sälja ut det lager av produkter som tillverkats enligt de tidigare reglerna. Övergångsperioder ger också ytterligare tid för att se över och införa harmoniserade standarder, även om detta inte är en förutsättning för tillämpningen av unionens harmoniseringslagstiftning.

I alla harmoniseringsakter som föreskriver en övergångsperiod anges också det datum då det befintliga systemet upphör att gälla. Detta sker vanligen på det datum då den nya lagstiftningen träder i kraft, men ibland kan det även vara antagandedatumet.

⁽⁹⁴⁾ Om det krävs informationsutbyte eller samråd mellan parterna kommer det att äga rum i den gemensamma rådgivande arbetsgrupp som inrättats genom artikel 15 i protokollet om Irland/Nordirland.

⁽⁹⁵⁾ Artikel 7.3 femte stycket i protokollet om Irland/Nordirland.

⁽⁹⁶⁾ Artikel 13.6 i protokollet om Irland/Nordirland.

⁽⁹⁷⁾ Artikel 7.3 första stycket i protokollet om Irland/Nordirland.

⁽⁹⁸⁾ Artikel 7.3 fjärde stycket i protokollet om Irland/Nordirland.

⁽⁹⁹⁾ Artikel 7.3 fjärde stycket i protokollet om Irland/Nordirland.

Efter övergångsperioden får produkter som tillverkats före eller under övergångsperioden enligt den lagstiftning som ska upphöra inte längre släppas ut på marknaden. En produkt som släpps ut på marknaden före utgången av övergångsperioden får tillhandahållas på marknaden eller tas i bruk ⁽¹⁰⁰⁾. Enligt vissa harmoniseringsakter kan det dock vara förbjudet att tillhandahålla produkten om så anses vara nödvändigt av säkerhetsskäl eller andra lagstiftningsmål.

Produkter som inte har släppts ut på marknaden före utgången av övergångsperioden får endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk om de fullständigt uppfyller bestämmelserna i den nya lagstiftningen ⁽¹⁰¹⁾.

Den allmänna regeln när det gäller CE-märkning är att den visar att produkter som ska märkas enligt en eller flera harmoniseringsakter överensstämmer med bestämmelserna i all tillämplig lagstiftning. Om tillverkarna enligt en eller flera rättsakter får välja vilka förfaranden de vill tillämpa under en övergångsperiod anger CE-märkningen endast att produkten i fråga överensstämmer med de rättsakter som tillämpats av tillverkaren. Under övergångsperioder anger CE-märkningen alltså inte nödvändigtvis att produkten uppfyller all tillämplig lagstiftning som anger att den ska anbringas på produkten. I sådana fall måste man titta i EU-försäkringen om överensstämmelse för att hitta information om vilka harmoniseringsakter som tillämpas av tillverkaren ⁽¹⁰²⁾.

2.11. Övergångsarrangemang för EU-försäkringen om överensstämmelse

Unionens harmoniseringslagstiftning förutsätter inte nödvändigtvis en övergångslösning för den information som ska ingå i EU-försäkringen om överensstämmelse när befintlig lagstiftning ersätts av ny lagstiftning. Detta är fallet för de direktiv som har setts över för att anpassas till referensbestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG ⁽¹⁰³⁾. De väsentliga kraven i de flesta av dessa direktiv ändras inte och det finns ingen övergångsperiod för hänvisning till de gamla eller nya direktiven. Om det är relevant specificerar anpassade direktiv dessutom att intyg som utfärdats enligt det gamla direktivet förblir giltiga enligt det nya direktivet. I sådana fall uppfyller produkterna kraven både i den gamla och i den nya lagstiftningen. Från det att de träder i kraft måste EU-försäkringen om överensstämmelse innehålla en hänvisning till de nya direktiven för att de produkter som släpps ut på marknaden ska anses uppfylla kraven.

Unionens harmoniseringslagstiftning specificerar i de flesta fall endast det obligatoriska minimiinnehållet i EU-försäkringen om överensstämmelse, men ytterligare användbar information godtas i allmänhet. Tillverkare kan ta tillvara på denna flexibilitet och börja använda den nya modellstruktur som anges i bilagorna till de anpassade direktiven innan de träder i kraft. Om produkter uppfyller kraven i både de gamla och de nya direktiven kan ekonomiska aktörer hänvisa till de två direktiven i EU-försäkringen om överensstämmelse ("gamla" och anpassade direktiv), med uppgift om de motsvarande tillämpningsperioderna för vart och ett av direktiven. För en produkt som omfattas av direktiv 2014/30/EU ska EU-försäkringen om överensstämmelse t.ex. innehålla följande uppgift:

"Föremålet för försäkringen ovan överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen: direktiv 2004/108/EG (fram till den 19 april 2016) och direktiv 2014/30/EU (från den 20 april 2016)."

⁽¹⁰⁰⁾ Sådana produkter får t.ex. säljas lagligen efter övergångsperioden om de finns i lager hos distributören, dvs. produkten har redan släppts ut på marknaden och ägarförhållandet har ändrats.

⁽¹⁰¹⁾ Eftersom direktivet om tryckbärande anordningar inte innehåller någon tidsfrist för ibruktagande får produkter som omfattas av detta direktiv tas i bruk när som helst, utan att vara föremål för ytterligare villkor enligt direktivet. Se avsnitten 2.3 och 2.5 när det gäller utsläppande på marknaden och ibruktagande.

⁽¹⁰²⁾ Se avsnitt 4.4 när det gäller EU-försäkringen om överensstämmelse och avsnitt 4.5.1 för CE-märkningen.

⁽¹⁰³⁾ I februari 2014 antogs ett "anpassningspaket" bestående av åtta direktiv. Direktiven i anpassningspaketet kommer att bli tillämpliga den 20 april 2016 och deras väsentliga krav ändras inte. Paketet inbegriper direktiv 2014/35/EU (lågspänning), direktiv 2014/30/EU (elektromagnetisk kompatibilitet), direktiv 2014/34/EU (utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar), direktiv 2014/33/EU (hissar), direktiv 2014/29/EU (enkla tryckkärl), direktiv 2014/32/EU (mätinstrument), direktiv 2014/31/EU (icke-automatiska vågar), direktiv 2014/28/EU (explosiva varor för civilt bruk). Direktiv 2013/29/EU (pyrotekniska artiklar) har också anpassats till beslut nr 768/2008/EG och blev tillämpligt den 1 juli 2015.

2.12. Sammanfattande exempel

Exemplen nedan är helt hypotetiska och endast avsedda att åskådliggöra olika frågor som beskrivs i avsnitten ovan.

1. En röntgenapparat tillverkas i USA och säljs till ett sjukhus i Nederländerna den 15 mars 2019, men anländer till den nederländska tullen först den 5 april 2019. Produkten säljs av tillverkaren utanför EU direkt till en kund i EU via distansförsäljning.

Datumet för röntgenapparatens utsläppande på marknaden är den 15 mars 2019. Detta är det datum då en redan tillverkad produkt köps från en tillverkare utanför EU av en slutanvändare i EU; beställningen görs och godtas avseende en leveransklar produkt. (Se avsnitt 2.4 Tillhandahållande och utsläppande på marknaden när det gäller distans- och onlineförsäljning.)

2. En skrivare tillverkas i Kina, skickas till en spansk importör i EU den 15 februari 2019 för vidare distribution i unionen och övergår till fri omsättning i EU den 15 mars 2019. Produkten tillverkas utanför EU och släpps ut på unionsmarknaden av en importör. I det här fallet är datum för utsläppande på marknaden den 15 mars 2019, dvs. datum för övergång till fri omsättning. (Se avsnitt 2.5 Produkter som importeras från länder utanför EU.)
3. En leksak tillverkas i EU och skickas till tillverkarens distributionsavdelning den 20 oktober 2019. Produkten tillverkas i unionen och släpps ut på marknaden av EU-tillverkaren. Även om distributören tillhör tillverkaren är datumet för utsläppande på marknaden den 20 oktober 2019, dvs. det datum då produkten först levereras för distribution på unionsmarknaden. (Se avsnitt 2.3 Utsläppande på marknaden.)
4. En taxameter tillverkas i EU och säljs till en distributör den 10 januari 2019. Nya lagstiftningskrav börjar gälla från och med den 1 mars 2019. Den installeras i en taxi den 20 mars 2019. I detta exempel är datum för utsläppande på marknaden den 10 januari 2019, enligt samma resonemang som i exemplet ovan. Den kan fortfarande tas i bruk trots att nya krav trädde i kraft den 1 mars 2019 (om inte annat föreskrivs i den nya harmoniseringslagstiftningen). (Se avsnitt 2.6 Ibruktagande eller användning (samt installation).)
5. En färdigbyggd maskin beställs av en slutanvändare i EU den 1 april 2019 utifrån ett erbjudande/en modell i en katalog. Maskinen tillverkas därefter i Kina och skickas till slutanvändaren den 1 juni 2019. Den anländer till tullen den 20 juni 2019. Produkten säljs av tillverkaren utanför EU direkt till en kund i EU via distansförsäljning. Datumet för utsläppande på marknaden är den 1 juni 2019. Detta är det datum den produkt som köps från en tillverkare utanför EU av en slutanvändare i EU är tillverkad och färdig för leverans. (Se avsnitt 2.4 Tillhandahållande och utsläppande på marknaden när det gäller distans- och onlineförsäljning.)
6. En tillverkare av persondatorer i EU levererar den 1 februari 2019 ett antal persondatorer från egen tillverkning till sina anställda, som ska använda dem. Dessa produkter levereras för användning på unionsmarknaden och släpps därför ut på marknaden den 1 februari 2019. (Se avsnitt 2.3 Utsläppande på marknaden.)
7. En leksakstillverkare utanför EU skickar 100 leksaker av samma modell till ett logistikföretag den 15 mars 2019 och de övergår till fri omsättning den 20 mars 2019. Tillverkaren börjar sälja dessa produkter på sin webbplats med början den 1 april 2019. Produkterna tillverkas utanför EU och överförs fysiskt till ett logistikföretag för distribution på unionsmarknaden. I detta exempel är datum för utsläppande på marknaden den 20 mars 2019, dvs. datum för övergång till fri omsättning. (Se avsnitt 2.4 Tillhandahållande och utsläppande på marknaden när det gäller distans- och onlineförsäljning.)

3. AKTÖRERNA I PRODUKTLEVERANSKEDJAN OCH DERAS SKYLDIGHETER

Enligt unionens harmoniseringslagstiftning definieras tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören som "ekonomiska aktörer" ⁽¹⁰⁴⁾. Enligt förordning (EU) 2019/1020 inbegriper denna kategori dessutom leverantörer av distributionstjänster eller andra fysiska eller juridiska personer som omfattas av skyldigheter avseende tillverkning av produkter, tillhandahållande av dem på marknaden eller ibruktagande av dem i enlighet med relevant harmoniserad unionslagstiftning.

3.1. Tillverkare

- Tillverkare är varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och släpper ut den produkten på marknaden, i eget namn eller under eget varumärke.
- Tillverkaren ansvarar för bedömningen av produktens överensstämmelse och omfattas av en rad olika skyldigheter, bland annat spårbarhetskrav.
- Vare sig tillverkarna är etablerade utanför EU eller i en medlemsstat har de samma ansvar när de släpper ut en produkt på unionsmarknaden.
- Tillverkarna måste också samarbeta med de behöriga nationella marknadskontrollmyndigheterna om en produkt utgör en risk eller inte uppfyller kraven.

Tillverkare är varje fysisk eller juridisk person som ansvarar för att konstruera eller tillverka en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och släpper ut den produkten på marknaden, i eget namn eller under eget varumärke ⁽¹⁰⁵⁾. Definitionen innehåller två kumulativa villkor: personen måste tillverka (eller låta tillverka) en produkt och saluföra produkten i eget namn eller under eget varumärke. Om produkten saluförs i en annan persons namn eller under en annan persons varumärke, kommer denna person följaktligen att betraktas som tillverkare.

Tillverkarens ansvar gäller även för varje fysisk eller juridisk person som sätter ihop, förpackar, bearbetar eller märker färdiga produkter och släpper ut dem på marknaden i eget namn eller under eget varumärke. Tillverkarens ansvar omfattar även varje person som ändrar en produkts avsedda användning på ett sådant sätt att väsentliga krav eller andra rättsliga krav blir tillämpliga, eller väsentligen ändrar eller bygger om en produkt (och på så sätt skapar en ny produkt) för att släppa ut den på marknaden eller ta den i bruk, i de fall då tillämpningsområdet för den harmoniseringslagstiftning som är tillämplig på produkten inbegriper ibruktagande ⁽¹⁰⁶⁾.

Tillverkarna kan konstruera och tillverka produkten själva. Som ett alternativ kan de låta konstruera, tillverka, installera, montera, förpacka, bearbeta eller märka produkten för att släppa ut den på marknaden i eget namn eller under eget varumärke, vilket innebär att de blir tillverkare ⁽¹⁰⁷⁾. Om tillverkarna lägger ut tillverkningen på underentreprenad behåller de ändå den övergripande kontrollen över produkten och måste försäkra sig om att de får all information som krävs för att fullgöra deras skyldigheter enligt den relevanta harmoniseringslagstiftningen. Tillverkare som lägger ut hela eller delar av verksamheten på underentreprenad får under inga omständigheter frisäga sig från sitt ansvar genom att t.ex. lämna över det till sin representant eller till en distributör, användare eller underleverantör.

⁽¹⁰⁴⁾ Se artikel R1.7 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG och artikel 3 i förordning (EU) 2019/1020. I viss lagstiftning ingår andra särskilda enheter som har skyldigheter att uppfylla, t.ex. direktiv 2013/53/EU om fritidsbåtar och vattenskotrar där det föreskrivs att en privat importör ska säkerställa att produkten har konstruerats och tillverkats enligt kraven i relevant lagstiftning innan den tas i bruk. Marknadskontrollmyndigheterna bör vända sig till sådana enheter om de är de mest relevanta för ett ärende. Dessa enheter omfattas av definitionen av en ekonomisk aktör i förordning (EU) 2019/1020 genom hänvisning till "en annan fysisk eller juridisk person som omfattas av skyldigheter avseende tillverkning av produkter, tillhandahållande av dem på marknaden eller ibruktagande av dem i enlighet med relevant harmoniserad unionslagstiftning". Skäl 14 i förordningen innehåller en icke uttömmande förteckning med exempel. Ytterligare exempel är ägaren och operatören som definieras i direktiv 2010/35/EU och handlaren eller varje fysisk eller juridisk person som förvarar, använder, överför, importerar, exporterar eller bedriver handel med explosiva varor, som anges i direktiv 2014/28/EU.

⁽¹⁰⁵⁾ Se artikel R1.3 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽¹⁰⁶⁾ Se artikel R6 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽¹⁰⁷⁾ Dessa tillverkare benämns ofta "own brand labellers" eller "private labellers" på engelska.

Tillverkarna har hela ansvaret för att deras produkter överensstämmer med den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen, vare sig de har konstruerat och tillverkat produkten själva eller anses vara tillverkare eftersom produkten släpps ut på marknaden i deras eget namn eller under deras varumärke.

När en produkt överförs till en tillverkare för vidare åtgärder, som montering, förpackning, bearbetning eller märkning, har tillverkaren hela ansvaret för att se till att produkten överensstämmer med den tillämpliga lagstiftningen när produkten släpps ut på marknaden, och måste kunna göra det.

Tillverkaren är ansvarig för att konstruera och tillverka produkten enligt väsentliga krav eller andra rättsliga krav i den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen och för att utföra en bedömning av överensstämmelse enligt det förfarande eller de förfaranden som fastställs i harmoniseringslagstiftningen ⁽¹⁰⁸⁾.

Tillverkaren måste veta hur produkten är utformad och konstruerad för att kunna ta ansvar för att den överensstämmer med all relevant harmoniseringslagstiftning. Detta gäller både när tillverkarna själva konstruerar, tillverkar, förpackar och märker produkten och när de lägger ut hela eller delar av dessa verksamheter på underentreprenad. Tillverkaren måste ha tillgång till relevant information för att uppvisa att produkten uppfyller kraven.

I detta avseende blir den ekonomiska aktör som släpper ut produkten på marknaden i eget namn eller under eget varumärke automatiskt tillverkaren med avseende på unionens harmoniseringslagstiftning. Därför får den ekonomiska aktören hela ansvaret för bedömningen av produktens överensstämmelse (konstruktion och produktion), även om detta faktiskt har utförts av någon annan. Dessutom måste den ekonomiska aktören förfoga över all dokumentation (t.ex. teknisk dokumentation, vilket även omfattar relevanta provningsrapporter) och alla intyg som är nödvändiga för att uppvisa att produkten uppfyller kraven, men dessa behöver inte utarbetas i aktörens namn. I sådana fall måste det klart framgå att dokumentation och intyg påvisar överensstämmelse avseende den specifika produkt som släppts ut på marknaden.

I direktiv 2014/33/EU om hissar definieras en hissinstallatör som "en fysisk eller juridisk person, som åtar sig ansvaret för hissens konstruktion, tillverkning, installation och utsläppande på marknaden". Hissinstallatören tar alltså på sig ansvar som inom ramen för annan harmoniseringslagstiftning vanligen tilldelas tillverkaren.

Unionens harmoniseringslagstiftning kräver inte att tillverkaren måste vara etablerad i EU. Vare sig tillverkarna är etablerade utanför EU eller i en medlemsstat har de alltså samma skyldigheter när de släpper ut en produkt på unionsmarknaden.

Som en allmän regel ska tillverkarna, när de släpper ut sina produkter på marknaden, vidta alla åtgärder som krävs för att se till att tillverkningsprocessen garanterar att produkterna uppfyller kraven ⁽¹⁰⁹⁾, särskilt följande:

1. Utföra eller låta utföra den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse enligt det förfarande eller de förfaranden som fastställs i den relevanta harmoniseringslagstiftningen. Beroende på den harmoniserade rättsakten kan tillverkaren behöva överlämna produkten till en tredje part (vanligtvis ett anmält organ) för att låta utföra en överensstämmelsebedömning, eller ha ett kvalitetssystem som godkänts av ett anmält organ. I varje fall är det tillverkaren som är helt ansvarig för produktens överensstämmelse.
2. Utarbeta den erforderliga tekniska dokumentationen.
3. Upprätta EU-försäkran om överensstämmelse.

⁽¹⁰⁸⁾ I direktiv 2014/33/EU om hissar används begreppet installatör för att göra den person som ser till att produkten kan användas ansvarig. Hissinstallatörens roll omfattar både tillverkning och ibruktagande och ses som avgörande för leveransen av slutprodukten.

⁽¹⁰⁹⁾ Artikel R2.1 i bilaga I i beslut nr 768/2008/EG.

4. Se till att produkten åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter ⁽¹¹⁰⁾ ⁽¹¹¹⁾ enligt den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen ⁽¹¹²⁾ och på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten ⁽¹¹³⁾. Såvida inget annat anges i särskild lagstiftning måste bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter tillhandahållas ⁽¹¹⁴⁾, oavsett om produkten är avsedd för konsumenter eller andra slutanvändare. Detta bör inkludera all information som behövs för en säker användning av produkten, så att konsumenten kan montera, installera, driva, lagra, underhålla och bortskafter produkten. Monterings- eller installationsanvisningen bör omfatta lagerdelar och särskilda färdigheter eller verktyg. Funktionsanvisningen bör omfatta information om begränsad användning, behov av personlig skyddsutrustning, underhåll och rengöring eller reparation. Det är upp till tillverkaren att fastställa vad för information som ska ingå i bruksanvisningarna och säkerhetsföreskrifterna för en viss produkt. Tillverkarna måste se längre än produktens avsedda ändamål och föreställa sig hur en genomsnittlig användare skulle se på produkten och hur de rimligen kan tänkas använda den. Dessutom kan ett verktyg som konstruerats och som är avsett att endast användas av yrkesverksamma också användas av icke yrkesverksamma, och konstruktionen och de åtföljande bruksanvisningarna måste ta hänsyn till denna möjlighet. Bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter måste vara tydliga och lättbegripliga.
5. Uppfylla följande spårbarhetskrav:
- Behålla den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse under en period av tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden ⁽¹¹⁵⁾ eller under den period som anges i den berörda harmoniserade rättsakten.
 - Se till att produkten är försedd med typnummer, partinummer, serienummer, modellnummer eller annan identifieringsmärkning.
 - Ange följande uppgifter: 1) namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och 2) adressen till en enda kontaktpunkt på produkten ⁽¹¹⁶⁾ eller, om detta inte är möjligt på grund av produktens storlek eller art ⁽¹¹⁷⁾, på förpackningen ⁽¹¹⁸⁾ och/eller på ett dokument som följer med produkten ⁽¹¹⁹⁾ ⁽¹²⁰⁾ ⁽¹²¹⁾. Den enda kontaktpunkten behöver inte nödvändigtvis finnas i den medlemsstat där produkten tillhandahålls på marknaden.

⁽¹¹⁰⁾ Användningen av symboler i enlighet med internationella standarder kan vara ett alternativ till skriftliga utlåtanden.

⁽¹¹¹⁾ I vissa specifika fall, där flera identiska produkter sampackas och är avsedda att säljas tillsammans av tillverkaren till slutanvändaren eller att säljas i en förpackning för användning i en applikation (t.ex. installationsutrustning), räcker det att försändelsen åtföljs av en uppsättning bruksanvisningar. Men om paketet tas isär och de olika identiska produkterna säljs separat måste den ekonomiska aktör som tar isär paketet och tillhandahåller de enskilda produkterna se till att en uppsättning bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter åtföljer varje enskild produkt.

⁽¹¹²⁾ Både bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter krävs inte i all harmoniseringslagstiftning, eftersom alla harmoniseringsakter inte handlar om säkerhetsfrågor.

⁽¹¹³⁾ Tillverkaren, importören och distributören är skyldiga att se till att produkten åtföljs av bruksanvisningar på ett språk som lätt kan förstås av konsumenter och andra slutanvändare, enligt vad som fastställs i den berörda medlemsstaten. Det är upp till varje ekonomisk aktör som tillhandahåller produkten i en medlemsstat att se till att alla erforderade språk finns tillgängliga.

⁽¹¹⁴⁾ Säkerhetsföreskrifterna måste tillhandahållas på papper, men det krävs inte att resten av anvisningarna gör det. De kan tillhandahållas i elektroniskt format eller andra datalagringsformat, eller till och med på en webbplats, såvida inte annat anges i särskild lagstiftning. När så är fallet måste anvisningarna i sin helhet finnas tillgängliga under en rimlig tidsperiod efter det att produkten släppts ut på marknaden, beroende på produktens avsedda användning. En pappersversion bör dock alltid finnas tillgänglig utan kostnad för de konsumenter som ber om den. Tillverkaren måste ta produktens avsedda användning och slutanvändare i beaktande när beslut fattas om format för anvisningarna och säkerhetsföreskrifterna.

⁽¹¹⁵⁾ Detta ska förstås som den sista enheten av den produktmodell som släpps ut på marknaden.

⁽¹¹⁶⁾ Enligt lagstiftningen om medicintekniska produkter måste tillverkaren ange var företaget är registrerat.

⁽¹¹⁷⁾ Estetiska skäl omfattas inte.

⁽¹¹⁸⁾ Observera att det enligt viss harmoniseringslagstiftning inte är tillåtet att använda förpackningen för att uppfylla detta krav (t.ex. direktivet om enkla tryckkärl).

⁽¹¹⁹⁾ Tillverkare får lägga till en webbplats, en e-postadress eller ett telefonnummer bland kontaktuppgifterna. En webbadress får anges utöver, men inte i stället för, en postadress. En adress består normalt av en gata och ett nummer eller en postbox och ett nummer samt ett postnummer och en ort, men vissa länder avviker från denna modell. Det kan även vara fördelaktigt att ange en e-postadress och/eller ett telefonnummer för att underlätta snabba kontakter med berörda myndigheter.

⁽¹²⁰⁾ Se unionens harmoniseringslagstiftning om lågspänningsutrustning, leksaker, maskiner, icke-automatiska vågar, aktiva medicintekniska produkter för implantation, anordningar för förbränning av gasformiga bränslen, medicintekniska produkter, utrustning och säkerhetssystem som är avsedda att användas i explosionsfarliga omgivningar, fritidsbåtar, hissar, tryckbärande anordningar, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samt radioutrustning och teleterminalutrustning. Enligt lagstiftningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik måste tillverkare som släpper ut sådana anordningar på unionens marknad i eget namn registrera sig i den medlemsstat där de har sitt säte.

⁽¹²¹⁾ Se punkt 4.2.2.1 för närmare upplysningar om namn- och adresskravet.

6. Anbringa märkningen om överensstämmelse (CE-märkning och i relevanta fall även andra märkningar ⁽¹²²⁾) på produkten i enlighet med den tillämpliga lagstiftningen.
7. Se till att det finns rutiner som säkerställer att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven. Det ska också tas hänsyn till ändringar i produktens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller de andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en produkt. De åtgärder som du ska vidta som tillverkare beror på vilka ändringar som görs i de harmoniserade standarderna eller andra tekniska specifikationer, särskilt om ändringarna betydligt påverkar omfattningen av väsentliga krav eller andra rättsliga krav och om de berör produkten i fråga. Tillverkaren kan t.ex. behöva uppdatera EU-försäkran om överensstämmelse, ändra produktens konstruktion eller kontakta det anmälda organet ⁽¹²³⁾.
8. I förekommande fall, certifiera produkten och/eller kvalitetssystemet.

Enligt vissa harmoniseringsakter kan tillverkarna vara skyldiga att utföra slumpvis provning i slutet av produktionskedjan eller av redan saluförda produkter för att öka skyddsnivån för konsumenter eller andra slutanvändare ⁽¹²⁴⁾ ⁽¹²⁵⁾.

Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med den tillämpliga harmoniserade unionslagstiftningen ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla produkten. Om tillverkarna har skäl att tro att produkten utgör en risk för hälsan, säkerheten, miljön eller några andra allmänintressen som skyddas genom tillämplig lagstiftning ⁽¹²⁶⁾ måste de dessutom omedelbart informera de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de tillhandahållit produkten om detta, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits. Kommissionen erbjuder it-verktyget "Product Safety Business Alert Gateway" för att underlätta de praktiska aspekterna av denna skyldighet ⁽¹²⁷⁾.

Tillverkarna ska på motiverad begäran ⁽¹²⁸⁾ av en behörig nationell myndighet ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Detta omfattar t.ex. försäkran om överensstämmelse, den tekniska dokumentationens relevanta delar eller intyg som utfärdats av anmälda organ. Denna information kan skickas på elektronisk väg efter överenskommelse med marknadskontrollmyndigheterna. Tillverkarna ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja eller minska riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden. Tillverkarna ska på begäran av marknadskontrollmyndigheterna identifiera alla ekonomiska aktörer som de har levererat en produkt till. De måste kunna uppvisa denna information under en period av tio år efter det att de har levererat produkten.

Den nationella myndigheten kan godta ett språk som den förstår, annat än det eller de nationella språken. Det valda språket måste stämmas av med myndigheten och kan vara ett tredjespråk om myndigheten godtar detta.

⁽¹²²⁾ Till exempel ATEX-märkning, bullermärkning för utrustning för utomhusbruk eller kompletterande metrologimärkning när det gäller icke-automatiska vågar och mätinstrument.

⁽¹²³⁾ När det gäller informationskrav i fråga om EU-typintyg, se punkt 7 modul B i bilaga II till beslut nr 768/2008/EG.

⁽¹²⁴⁾ Till exempel direktivet om enkla tryckkärl samt direktivet om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda att användas i explosionsfarliga omgivningar.

⁽¹²⁵⁾ Sådan slumpvis provning bör utföras när detta anses lämpligt med tanke på de risker som en produkt utgör, för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet (se artikel R2.4 i bilaga I i beslut nr 768/2008/EG).

⁽¹²⁶⁾ Produktens godtagbara risknivå definieras genom de väsentliga krav som anges i den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen. Följaktligen måste tillverkarna informera den behöriga myndigheten om de anser eller har skäl att tro att produkten inte uppfyller de tillämpliga väsentliga kraven.

⁽¹²⁷⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd/screen/public/home>

⁽¹²⁸⁾ En motiverad begäran behöver inte nödvändigtvis vara ett formellt beslut från en myndighet. Följande anges i artikel 7.1 i förordning (EU) 2019/1020: "Ekonomiska aktörer ska samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna beträffande åtgärder som kan undanröja eller minska risker som produkter tillhandahållna på marknaden av dessa aktörer medför." För att en begäran ska vara motiverad räcker det att marknadskontrollmyndigheten förklarar sammanhanget för den begärda informationen (t.ex. kontroll av produkternas särskilda egenskaper, slumpvisa kontroller etc.).

När det gäller en motiverad begäran behöver tillverkaren bara lämna in den del av den tekniska dokumentationen som avser den påstådda bristande överensstämmelsen. Dokumentationen ska visa att tillverkaren har löst problemet. Eventuella krav på översättning av teknisk dokumentation ska därför begränsas till dessa delar av dokumentationen. En tidsfrist för mottagande av de begärda handlingarna kan anges i begäran, beroende på vilken harmoniseringslagstiftning som produkten omfattas av. Den nationella myndigheten kan besluta om en kortare tidsfrist om detta är motiverat på grund av en överhängande allvarlig risk.

Om den berörda harmoniseringslagstiftningen omfattar ibruktagande har den fysiska eller juridiska person som tar produkten i bruk samma ansvar som en tillverkare som släpper ut en produkt på marknaden. Personen måste visa att produkten överensstämmer med unionens harmoniseringslagstiftning och att en lämplig bedömning av överensstämmelse har utförts ⁽¹²⁹⁾.

En person som släpper ut andrahandsprodukter från ett tredjeland eller produkter som inte har konstruerats eller tillverkats för unionsmarknaden på unionsmarknaden måste ta på sig tillverkarens ansvar.

Om du som importör eller distributör ändrar en produkt på ett sätt så att överensstämmelsen med de tillämpliga kraven kan påverkas eller tillhandahåller den i eget namn eller under eget varumärke anses du dessutom vara tillverkare och måste därför fullgöra alla skyldigheter som åligger tillverkare ⁽¹³⁰⁾. Du måste alltså kunna visa att produkten överensstämmer med den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen och att en lämplig bedömning av överensstämmelse har utförts ⁽¹³¹⁾.

3.2. Tillverkarens representant

Oavsett om tillverkarna är etablerade inom EU eller ej får de utse en representant i unionen som utför vissa uppgifter för deras räkning.

Oavsett om tillverkarna är etablerade inom EU eller ej får de utse en representant i unionen som utför vissa uppgifter som krävs enligt unionens tillämpliga harmoniseringslagstiftning för deras räkning ⁽¹³²⁾. Tillverkare som är etablerade utanför EU är inte skyldiga att ha en representant ⁽¹³³⁾.

Enligt unionens harmoniseringslagstiftning måste tillverkarens representant vara etablerad i unionen för att kunna agera för tillverkarens räkning. Tillverkarens handelsombud (t.ex. auktoriserade distributörer eller agenter) ska inte förväxlas med tillverkarens representant i den mening som avses i harmoniseringslagstiftningen.

⁽¹²⁹⁾ Detta gäller inte följande produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning: leksaker, lågspänningsutrustning, explosiva ämnen för civilt bruk samt kyl- och frysapparater, eftersom dessa direktiv endast täcker tillhandahållande på marknaden. Det gäller inte heller fritidsbåtar som konstruerats för egen användning, på villkor att de inte släpps ut på marknaden under en period av fem år, eller för fartyg som konstruerats före 1950.

⁽¹³⁰⁾ Artikel R6 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽¹³¹⁾ Enligt direktiven om maskiner och hissar faller skyldigheter avseende bedömning av överensstämmelse på alla personer som släpper ut produkten på marknaden om varken tillverkaren, tillverkarens representant eller hissinstallatören uppfyller dessa skyldigheter.

⁽¹³²⁾ Observera att begreppet tillverkarens representant inte finns med i all harmoniseringslagstiftning.

⁽¹³³⁾ Lagstiftningen om medicintekniska produkter och om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik är ett undantag i detta avseende, eftersom tillverkarna måste utse en person som är etablerad i unionen som ska ansvara för saluföringen av de medicintekniska produkterna om de inte har ett huvudkontor i en medlemsstat och släpper ut produkter på unionsmarknaden i eget namn. I direktivet om marin utrustning 2014/90/EU krävs också att tillverkare som inte är etablerade i minst en medlemsstat ska utse en representant i unionen. I vissa leveranskedjor kan tillverkare som är etablerade utanför EU också behöva en representant som agerar som den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 i förordning (EU) 2019/1020.

Delegeringen av uppgifter från tillverkaren till representanten måste vara uttrycklig och ska anges skriftligen, särskilt för att definiera innehållet i och omfattningen av representantens uppgifter. De uppgifter som får delegeras till tillverkarens representant enligt unionens harmoniseringslagstiftning är av administrativ karaktär. Tillverkaren får varken delegera åtgärder som krävs för att se till att tillverkningsprocessen garanterar produkternas överensstämmelse eller utarbetandet av den tekniska dokumentationen, om inget annat föreskrivs. Tillverkarens representant får inte heller ändra produkten på eget initiativ för att göra den förenlig med den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen.

Om tillverkaren utser en representant ska fullmakten åtminstone låta denna representant utföra följande uppgifter:

- Inneha EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa denna för de nationella marknadskontrollmyndigheterna och samarbeta med dem på deras begäran.
- På motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven.
- På deras begäran samarbeta med de behöriga nationella myndigheterna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som omfattas av fullmakten.

Beroende på tillämpligt förfarande för bedömning av överensstämmelse eller berörd harmoniseringsakt kan representanten också t.ex. utses för att utföra uppgifter som anges skriftligen i fullmakten, bl.a. följande:

- Anbringa CE-märkningen (och i förekommande fall andra märkningar) och det anmälda organets nummer på produkten.
- Upprätta och underteckna EU-försäkran om överensstämmelse.
- Agera som den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 i förordning (EU) 2019/1020 för att utföra uppgifter enligt tredje punkten i den artikeln.

Den representant som utses av tillverkaren får vara en importör eller distributör i den mening som avses i unionens harmoniseringslagstiftning och måste då fullgöra de skyldigheter som tillkommer en importör eller distributör ⁽¹³⁴⁾.

3.3. Importör

- *En importör är en fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på EU-marknaden.*
- *Importörens skyldigheter bygger på tillverkarens skyldigheter.*

En importör är en ekonomisk aktör som är etablerad i unionen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden. Importörer har viktiga och tydligt definierade ansvarsuppgifter enligt unionens harmoniseringslagstiftning ⁽¹³⁵⁾ ⁽¹³⁶⁾. Importörernas ansvarsuppgifter bygger till stor del på den typ av ansvar som en tillverkare som är etablerad inom EU omfattas av.

Importören måste se till att tillverkaren har fullgjort sina skyldigheter på ett korrekt sätt. Importörerna är alltså inte bara återförsäljare av produkter, utan spelar en central roll för att säkerställa att de importerade produkterna uppfyller kraven.

En importör är en fysisk eller juridisk person som släpper ut en produkt från ett tredjeland på EU-marknaden. Som en allmän regel ska importörerna säkerställa följande innan de släpper ut en produkt på marknaden:

⁽¹³⁴⁾ När det gäller importörens skyldigheter, se avsnitt 3.3.

⁽¹³⁵⁾ I denna vägledning avser import varor som tillverkats i tredjeländer och släpps ut på unionens marknad. Produkter som tillverkats i en medlemsstat och släpps ut på marknaden i en annan medlemsstat utgör inte import, eftersom verksamheten sker inom unionens inre marknad.

⁽¹³⁶⁾ Importören är inte nödvändigtvis den person som transporterar produkten, men kan vara den person för vars räkning denna logistiska verksamhet utförs.

1. Att tillverkaren har utfört bedömningen av överensstämmelse. Om de tvivlar på produktens överensstämmelse måste de avstå från att släppa ut den på marknaden. Om produkten redan har släppts ut på marknaden ska de vidta korrigering åtgärder ⁽¹³⁷⁾. I båda fallen kan det bli nödvändigt att kontakta tillverkaren för att klargöra tvivel om produktens överensstämmelse.
2. Att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att produkten är försedd med den erforderliga märkningen om överensstämmelse (t.ex. CE-märkning), att spårbarhetskraven är uppfyllda och att produkten, i förekommande fall, åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten ⁽¹³⁸⁾.

Syftet med dessa krav är att se till att importörerna är medvetna om sitt ansvar att endast släppa ut produkter som uppfyller kraven på marknaden ⁽¹³⁹⁾. Detta innebär inte att importörerna systematiskt måste utföra kompletterande kontroller eller provningar (som görs av en tredje part), men de är inte heller förbjudna att göra detta.

Importörerna ska också göra följande:

- Ange följande två uppgifter: 1) namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och 2) adressen till en enda kontaktpunkt på produkten eller, om detta inte är möjligt på grund av produktens storlek eller art eller för att förpackningen måste öppnas, på förpackningen och/eller ⁽¹⁴⁰⁾ på ett dokument som följer med produkten ⁽¹⁴¹⁾. Ingen säkerhetsinformation som tryckts på produkten eller anges i åtföljande dokument får skymmas.
- Så länge de har ansvar för en produkt, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med kraven i tillämplig lagstiftning.
- Hålla EU-försäkran om överensstämmelse tillgänglig under en period av tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden ⁽¹⁴²⁾ eller under den period som anges i den berörda harmoniserade rättsakten.
- Se till att marknadskontrollmyndigheterna på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen ⁽¹⁴³⁾. Importörerna ska samarbeta med den behöriga myndigheten och ska på motiverad begäran ⁽¹⁴⁴⁾ av myndigheten ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att en produkt överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten. Den nationella myndigheten kan godta ett språk som den förstår, annat än det eller de nationella språken. Det valda språket måste stämmas av med myndigheten och kan vara ett tredjespråk om myndigheten godtar detta.
- När det gäller motiverad begäran behöver tillverkaren bara lämna in den del av den tekniska dokumentationen som avser den påstådda bristande överensstämmelsen. Dokumentationen ska visa att tillverkaren har löst problemet. Eventuella krav på översättning av teknisk dokumentation ska därför begränsas till dessa delar av dokumentationen.

⁽¹³⁷⁾ Se kapitel 7 om marknadskontroll.

⁽¹³⁸⁾ Både bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter krävs inte i all harmoniseringslagstiftning, eftersom alla harmoniseringsakter inte handlar om säkerhetsfrågor.

⁽¹³⁹⁾ Med tanke på dessa skyldigheter anses det vara god praxis att importörerna hänvisar till den tillämpliga EU-lagstiftningen i avtal med leverantörer (med angivelse av tillverkarnas skyldigheter enligt unionslagstiftningen) och ser till att de har tillgång till den tekniska dokumentationen eller att tillverkaren har åtagit sig att tillhandahålla den tekniska dokumentationen på marknadskontrollmyndigheternas begäran.

⁽¹⁴⁰⁾ Beror på den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen.

⁽¹⁴¹⁾ Observera att viss sektorsharmoniseringslagstiftning kan innehålla strängare krav.

⁽¹⁴²⁾ Detta ska förstås som den sista enheten av den produktmodell som släpps ut på marknaden.

⁽¹⁴³⁾ Importörer måste inte ha en kopia av den tekniska dokumentationen men de ska se till att den görs tillgänglig för de berörda myndigheterna på begäran. Även om det inte är ett uttryckligt krav bör importörerna kräva en formell skriftlig försäkran från tillverkaren om att dokumenten kommer att tillhandahållas om marknadskontrollmyndigheten begär detta.

⁽¹⁴⁴⁾ En motiverad begäran behöver inte nödvändigtvis vara ett formellt beslut från en myndighet. Följande anges i artikel 7.1 i förordning (EU) 2019/1020: "Ekonomiska aktörer ska samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna beträffande åtgärder som kan undanröja eller minska risker som produkter tillhandahållna på marknaden av dessa aktörer medför." För att en begäran ska vara motiverad räcker det att marknadskontrollmyndigheten förklarar sammanhanget för den begärda informationen (t.ex. kontroll av produkternas särskilda egenskaper, slumpvisa kontroller etc.).

- På begäran av marknadskontrollmyndigheterna ska importörerna identifiera alla ekonomiska aktörer som har levererat en produkt till dem och som de har levererat en produkt till. De måste kunna uppvisa denna information under en period av tio år efter det att produkten levererats till dem och tio år efter det att de levererat produkten.

Enligt vissa harmoniseringsakter kan importörerna, precis som tillverkarna, vara skyldiga att utföra slumpvis provning av produkter som redan har släppts ut på marknaden ⁽¹⁴⁵⁾.

Importörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med den tillämpliga harmoniserade unionslagstiftningen ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla produkten. Om produkten utgör en risk ska importörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna.

Till skillnad från tillverkarnas representanter behöver importörerna varken ha fullmakt från tillverkaren eller särskilda förbindelser med tillverkaren. För att fullgöra sitt ansvar måste importörerna dock se till att de kan få kontakt med tillverkaren (t.ex. för att lämna teknisk dokumentation till den begärande myndigheten).

Importörerna kan också vilja utföra administrativa uppgifter för tillverkarens räkning. I sådana fall måste de uttryckligen utses av tillverkaren för att bli dennes representant.

3.4. Distributör

- *En distributör är en fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden.*
- *Distributörer omfattas av särskilda skyldigheter och spelar en central roll när det gäller marknadskontroll.*

Tillsammans med tillverkare och importörer är distributörer den tredje kategorin av ekonomiska aktörer som omfattas av särskilda skyldigheter. En distributör är en fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden.

Till skillnad från tillverkarnas representanter måste inte detaljhandlare, grossister och andra distributörer i leveranskedjan ha en särskild förbindelse med tillverkaren. Distributörer förvärvar produkter för vidare distribution från en tillverkare, en importör eller en annan distributör.

Distributören måste iaktta vederbörlig omsorg ⁽¹⁴⁶⁾ när det gäller de tillämpliga reglerna ⁽¹⁴⁷⁾. De måste t.ex. veta när produkter måste ha CE-märkning, vilka uppgifter som måste följa med produkten (t.ex. EU-försäkringen om överensstämmelse), vilka språkkrav som gäller för märkning, bruksanvisningar eller andra dokument som åtföljer produkten samt känna till tydliga tecken på bristande överensstämmelse. Distributörerna är skyldiga att visa för den nationella marknadskontrollmyndigheten att de har iakttagit vederbörlig omsorg och måste se till att tillverkarna, deras representanter eller den person som levererat produkten har vidtagit de åtgärder som krävs enligt den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen enligt vad som anges i kraven för distributörer.

När det gäller produkter från tredjeländer faller dock fortfarande skyldigheten att utarbeta och inneha EU-försäkringen om överensstämmelse och teknisk dokumentation på tillverkarna och/eller importören när det gäller att inneha försäkringen om överensstämmelse. Som distributör är du alltså inte skyldig att kontrollera om en produkt som redan har släppts ut på marknaden fortfarande uppfyller gällande rättsliga krav om kraven har ändrats. Distributörernas skyldigheter gäller den lagstiftning som var tillämplig när produkten släpptes ut på marknaden av tillverkaren eller importören om inte annat anges i särskild lagstiftning.

⁽¹⁴⁵⁾ Artikel R4.6 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽¹⁴⁶⁾ Vederbörlig omsorg avser rimliga försiktighetsåtgärder som normalt skulle vidtas för att undvika att en annan person skadas, med hänsyn till omständigheterna. Det avser den nivå av omdöme, omsorg, försiktighet och beslutsamhet som en person kan uppvisa samt de åtgärder som en person rimligen kan förväntas vidta i en viss situation.

⁽¹⁴⁷⁾ Artikel R5.1 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

Distributörerna måste kunna identifiera tillverkaren, dennes representant, importören eller den person som har levererat produkten så att marknadskontrollmyndigheterna kan inhämta EU-förklaringen om överensstämmelse och de nödvändiga delarna av den tekniska dokumentationen. Marknadskontrollmyndigheterna kan rikta begäran om teknisk dokumentation direkt till distributören. Distributören förväntas dock inte förfoga över den relevanta dokumentationen.

Innan distributörer släpper ut en produkt på marknaden måste de kontrollera följande formella krav ⁽¹⁴⁸⁾:

- Att produkten är försedd med erforderlig märkning om överensstämmelse (t.ex. CE-märkning).
- Att den åtföljs av erforderliga dokument (t.ex. EU-försäkran om överensstämmelse ⁽¹⁴⁹⁾) och av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter ⁽¹⁵⁰⁾ på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare om så krävs enligt den tillämpliga lagstiftningen.
- Att tillverkaren och importören har angett 1) namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och 2) adressen till en enda kontaktpunkt på produkten eller, om detta inte är möjligt på grund av produktens storlek eller art, på förpackningen och/eller på ett dokument som följer med produkten ⁽¹⁵¹⁾, och att produkten är försedd med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning.

Som distributör får du inte tillhandahålla produkter som du, grundat på den information du har, vet eller borde anta inte uppfyller kraven i lagstiftningen. Du måste dessutom samarbeta med den behöriga myndigheten när det gäller åtgärder som vidtas för att undvika eller minimera risker och informera tillverkaren eller importören samt de behöriga nationella myndigheterna ⁽¹⁵²⁾.

När produkten väl har tillhandahållits är distributörerna bundna av liknande krav. Om de har rimliga skäl att anta att en produkt inte överensstämmer med kraven måste de försäkra sig om att tillverkaren eller importören vidtar korrigerande åtgärder för att få produkten att överensstämma med kraven och informera de behöriga nationella myndigheterna. Distributörerna måste kontakta importören eller tillverkaren för att klargöra eventuella tvivel om produktens överensstämmelse.

Förutom att kontrollera att produkten uppfyller de formella kraven måste distributörerna

1. ta initiativ till korrigerande åtgärder vid misstanke om bristande överensstämmelse ⁽¹⁵³⁾,
2. bistå marknadskontrollmyndigheterna för att identifiera den tillverkare eller importör som ansvarar för produkten,
3. på motiverad begäran ⁽¹⁵⁴⁾ från en behörig myndighet samarbeta med myndigheten och ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten ⁽¹⁵⁵⁾ överensstämmer med kraven,
4. på begäran av marknadskontrollmyndigheterna identifiera alla ekonomiska aktörer som har levererat en produkt till dem och som de har levererat en produkt till. De måste kunna uppvisa denna information under en period av tio år efter det att produkten levererats till dem och tio år efter det att de levererat produkten ⁽¹⁵⁶⁾.

⁽¹⁴⁸⁾ Artikel R5.2 första stycket i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽¹⁴⁹⁾ Distributören måste försäkra sig om att produkten åtföljs av EU-försäkran om överensstämmelse när detta uttryckligen krävs enligt harmoniseringslagstiftningen.

⁽¹⁵⁰⁾ Både bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter krävs inte i all harmoniseringslagstiftning, eftersom alla harmoniseringsakter inte handlar om säkerhetsfrågor.

⁽¹⁵¹⁾ Tillverkarens skyldigheter beskrivs i punkt 3.1 och importörens skyldigheter i punkt 3.3.

⁽¹⁵²⁾ Artikel R5.2 andra stycket i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽¹⁵³⁾ Artikel R5.2 andra stycket och artikel R5.4 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽¹⁵⁴⁾ En motiverad begäran behöver inte nödvändigtvis vara ett formellt beslut från en myndighet. Följande anges i artikel 19.1 andra stycket i förordning (EU) nr 765/2008: "Marknadskontrollmyndigheterna får kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller sådan dokumentation och information som dessa myndigheter anser sig behöva för att utföra sin verksamhet". För att en begäran ska vara motiverad räcker det att marknadskontrollmyndigheten förklarar sammanhanget för den begärda informationen (t.ex. kontroll av produkternas särskilda egenskaper, slumpvisa kontroller etc.).

⁽¹⁵⁵⁾ Artikel R5.5 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽¹⁵⁶⁾ Artikel R7.2 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

Distributionsförhållandena (t.ex. transport eller lagring) kan påverka produktens fortsatta överensstämmelse med den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen. De personer som ansvarar för distributionsförhållandena måste därför vidta alla nödvändiga åtgärder för att se till att produkterna fortsätter att uppfylla kraven. Syftet är att se till att produkten överensstämmer med väsentliga krav eller andra krav när den börjar användas inom unionen ⁽¹⁵⁷⁾.

Om det inte finns någon harmoniseringslagstiftning kan distributionsförhållanden i viss utsträckning regleras på nationell nivå i enlighet med artiklarna 34 och 36 i EUF-fördraget. Nationell lagstiftning som ger verksamma inom ett visst yrke en exklusiv rätt att distribuera vissa produkter kan påverka saluföringen av importerade produkter om den begränsas till vissa kanaler. Sådan lagstiftning kan därmed utgöra en åtgärd som motsvarar en kvantitativ begränsning av import. Den kan dock vara motiverad om åtgärden är avsedd att skydda folkhälsan, är proportionerlig och inte går utöver vad som är nödvändigt för att uppnå det mål som eftersträvas ⁽¹⁵⁸⁾.

3.5. Leverantörer av distributionstjänster

I förordning (EU) 2019/1020 ingår leverantörer av distributionstjänster som en annan kategori av ekonomiska aktörer. En leverantör av distributionstjänster är en fysisk eller juridisk person som i samband med kommersiell verksamhet erbjuder minst två av tjänsterna magasinering, paketering, adressering och avsändning, utan att ha äganderätt till de varor som berörs. De identifierade tjänsterna omfattar inte posttjänster ⁽¹⁵⁹⁾, paketleveranstjänster ⁽¹⁶⁰⁾ eller andra post- eller godstransporttjänster ⁽¹⁶¹⁾. Leverantörer av distributionstjänster i EU används i allmänhet för att magasinera produkter som erbjuds av onlineaktörer för att garantera snabb leverans av produkterna till konsumenterna i EU. Dessa företag tillhandahåller tjänster till andra ekonomiska aktörer. De lagrar produkterna och när de tar emot en beställning packar de produkterna och skickar dem till kunderna. Ibland hanterar de också returer. Det finns en mängd olika scenarier i samband med tillhandahållandet av distributionstjänster. Vissa av dessa aktörer erbjuder alla tjänster som nämns ovan, medan andra endast utför delar av dem. Deras storlek och omfattning skiljer sig också åt – det rör sig om allt från globala operatörer till mikroföretag. De verksamheter som utförs av leverantörer av distributionstjänster går utöver de som utförs av pakettjänstleverantörer som tillhandahåller förtullningstjänster, sortering, transport och leverans med avseende på paket.

Leverantörer av distributionstjänster betraktas som ekonomiska aktörer enligt förordning (EU) 2019/1020 och måste samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna när det gäller produkterna de hanterar ⁽¹⁶²⁾. Om produkten omfattas av tillämpningsområdet för artikel 4 i förordning (EU) 2019/1020 blir en leverantör av distributionstjänster som är etablerad i unionen den ekonomiska aktören enligt samma artikel 4 med avseende på produkter som hanteras av denne, om ingen tillverkare, importör eller representant etablerad i unionen ansvarar för produkterna enligt artikel 4.1 i förordning (EU) 2019/1020.

Med beaktande av de många olika leverantörerna av distributionstjänster och de tjänster som de tillhandahåller kan man vid analysen av vissa aktörers ekonomiska modell och omfattningen av deras verksamhet slå fast att de även motsvarar distributörer, importörer eller representanter för tillverkaren.

3.6. Den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 i förordning (EU) 2019/1020 ⁽¹⁶³⁾

Artikel 4 i förordning (EU) 2019/1020 kräver i huvudsak att det för vissa produkter som släpps ut på EU-marknaden ska finnas en ekonomisk aktör inom EU som på begäran förser myndigheterna med uppgifter eller vidtar vissa åtgärder. Detta gäller från och med den 16 juli 2021.

⁽¹⁵⁷⁾ Artikel R5.3 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽¹⁵⁸⁾ Se domstolens dom i mål C-271/92.

⁽¹⁵⁹⁾ Enligt definitionen i artikel 2.1 i Europaparlamentets och rådets direktiv 97/67/EG av den 15 december 1997 om gemensamma regler för utvecklingen av gemenskapens inre marknad för posttjänster och för förbättring av kvaliteten på tjänsterna (EGT L 15, 21.1.1998, s. 14).

⁽¹⁶⁰⁾ Enligt definitionen i artikel 2.2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2018/644 av den 18 april 2018 om gränsöverskridande paketleveranstjänster (EUT L 112, 2.5.2018, s. 19).

⁽¹⁶¹⁾ Se artikel 3.11 i förordning (EU) 2019/1020.

⁽¹⁶²⁾ Eftersom de omfattas av definitionen av ekonomiska aktörer i artikel 3 i förordning (EU) 2019/1020, som avses i bl.a. artiklarna 7 och 14 i samma förordning.

⁽¹⁶³⁾ Mer information om den ansvariga ekonomiska aktören finns i kommissionens tillkännagivande C(2021)1461 *Riktlinjer för ekonomiska aktörer och marknadskontrollmyndigheter om det praktiska genomförandet av artikel 4 i förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter* <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native>.

En ekonomisk aktör som avses i artikel 4 krävs för att släppa ut en produkt på unionsmarknaden om produkten omfattas av en eller flera av de direktiv eller förordningar som förtecknas i artikel 4.5 i förordning (EU) 2019/1020 eller någon annan lagstiftning som uttryckligen hänvisar till artikel 4 ⁽¹⁶⁴⁾.

Fyra typer av ekonomiska aktörer kan fungera som den ekonomiska aktör som avses i artikel 4, nämligen följande: i) En tillverkare som är etablerad i unionen. ii) En importör (per definition etablerad i unionen) om tillverkaren inte är etablerad i unionen. iii) En tillverkarens representant (per definition etablerad i unionen) med skriftlig fullmakt från den tillverkare som utser representanten att utföra de uppgifter som anges i artikel 4.3 för tillverkarens räkning. iv) En leverantör av distributionstjänster som är etablerad i unionen, om det inte finns någon tillverkare, importör eller behörig representant som är etablerad i unionen.

1) Namn, registrerat företagsnamn eller registrerat varumärke, och 2) kontaktuppgifter, inbegripet postadress, för den ekonomiska aktör som avses i punkt 4 ska anges på produkten eller på dess förpackning, på omslaget eller på ett medföljande dokument ⁽¹⁶⁵⁾. Om den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 är en EU-tillverkare eller importör krävs dessa uppgifter normalt sett redan enligt unionens harmoniseringslagstiftning (se avsnitt 3.1 och 3.3) inom tillämpningsområdet för artikel 4 ⁽¹⁶⁶⁾.

Namn och kontaktuppgifter för den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 måste finnas angivna när produkten deklarerar för övergång till fri omsättning i tullen (vilket bekräftas av artikel 26.1 d i förordning (EU) 2019/1020). Om produkten är avsedd för övergång till fri omsättning i EU och ingen ytterligare bearbetning av produkten är planerad efter att den har avsänts ⁽¹⁶⁷⁾, bör ekonomiska aktörer utanför EU som bjuder ut produkter till försäljning säkerställa att de nödvändiga uppgifterna om den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 anges på det sätt som beskrivs ovan och vid behov lägga till dem (eller låta lägga till dem) före avsändning. Det är möjligt att flera ekonomiska aktörers namn och kontaktuppgifter finns angivna på eller tillsammans med produkten. Även om det inte finns något uttryckligt krav på att dessa uppgifter ska föregås av "tillverkad av", "importerad av", "företrädd av" eller "uppfylld av", bör informationen inte vilseleda marknadskontrollmyndigheterna.

Den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 har ett antal uppgifter som redan helt eller delvis kan omfattas av deras skyldigheter enligt unionens harmoniseringslagstiftning, beroende på vilken typ av ekonomisk aktör de är.

För det första måste den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 utföra ett antal uppgifter vid sitt tillträde eller när en ny produkt läggs till i den ekonomiska aktörens portfölj, nämligen följande:

- Kontrollera att försäkran om överensstämmelse har upprättats och bevara den under en period av tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden ⁽¹⁶⁸⁾ eller under den period som anges i den berörda harmoniserade rättsakten.
- Kontrollera att den tekniska dokumentationen har upprättats och säkerställa att den på begäran kan göras tillgänglig för marknadskontrollmyndigheterna. Om den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 inte själv bevarar dokumentationen innebär detta att kontrollera att dokumentationen existerar och inhämta en försäkran från tillverkaren om att den på begäran kommer att delas med antingen den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 eller direkt med marknadskontrollmyndigheten.

⁽¹⁶⁴⁾ Denna harmoniserade lagstiftning omfattar leksakers säkerhet, elektrisk utrustning, radioutrustning, elektromagnetisk kompatibilitet, begränsning av användning av farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (RoHS), energirelaterade produkter (ekodesign), gasanordningar, byggprodukter, maskiner, utrustning som är avsedd att användas utomhus (buller i utomhusmiljö), utrustning avsedd för användning i explosionsfarliga omgivningar, tryckbärande anordningar, enkla tryckkärl, pyrotekniska artiklar, fritidsbåtar, mätinstrument, icke-automatiska vågar, personlig skyddsutrustning och obemannade luftfartyg (drönare).

⁽¹⁶⁵⁾ Artikel 4.4 i förordning (EU) 2019/1020.

⁽¹⁶⁶⁾ Se avsnitten 3.1 och 3.3 ovan.

⁽¹⁶⁷⁾ I skäl 53 i förordningen påminns det om att det i artiklarna 220, 254, 256, 257 och 258 i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 952/2013 av den 9 oktober 2013 om fastställande av en tullkodex för unionen (EUT L 269, 10.10.2013, s. 1) föreskrivs att produkter som förs in på unionsmarknaden och som behöver bearbetas ytterligare för att överensstämma med tillämplig unionslagstiftning om harmonisering, ska hänföras till det lämpliga tullförfarande som tillåter sådan bearbetning av importören.

⁽¹⁶⁸⁾ Detta ska förstås som den sista enheten av den produktmodell som släpps ut på marknaden.

För det andra måste den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 vid misstanke om att en produkt utgör en risk utföra följande:

- Informera de berörda marknadskontrollmyndigheterna. Detta bör göras i varje medlemsstat där produkten har tillgängliggjorts. Det är även viktigt att informera dem om korrigerande åtgärder som har vidtagits eller kommer att vidtas.
- Försäkra sig om att nödvändiga korrigerande åtgärder omedelbart vidtas för att åtgärda fall av bristande överensstämmelse eller, om så inte är möjligt, för att minska risken.
- Slutligen måste den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 vidta vissa åtgärder på begäran av marknadskontrollmyndigheterna, nämligen följande:
 - Förse myndigheten med EU-försäkran om överensstämmelse.
 - Förse myndigheten med teknisk dokumentation eller, om den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 inte bevarar denna dokumentation, säkerställa att den tekniska dokumentationen tillhandahålls myndigheten (särskilt av tillverkaren).
 - Tillhandahålla annan information och dokumentation för att påvisa produktens överensstämmelse (detta kan omfatta t.ex. intyg och beslut från ett anmält organ) på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten (detta ska förhandlas med myndigheten och kan vara ett annat språk än det nationella språket eller de nationella språken).
 - Samarbeta med myndigheten. Vilken åtgärd som krävs beror på myndighetens begäran, som måste vara i enlighet med proportionalitetsprincipen.
 - Försäkra sig om att alla nödvändiga korrigerande åtgärder vidtas för att åtgärda bristande överensstämmelse med harmoniserad unionslagstiftning som är tillämplig på produkten i fråga eller, om detta inte är möjligt, för att minska de risker som produkten medför.
 - Åtgärden kan innebära att bringa produkten i överensstämmelse, dra tillbaka den eller återkalla den, beroende på vad som är tillämpligt ⁽¹⁶⁹⁾. Den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 behöver inte själv vidta korrigerande åtgärder eller minska risken om den ekonomiska aktören inte är skyldig att göra detta enligt sektorsspecifik lagstiftning, men måste säkerställa att åtgärder vidtas, t.ex. genom att uppmana tillverkaren att besvara begäran och sedan kontrollera att detta har gjorts.

Tillverkaren förblir ansvarig för produktens överensstämmelse med unionens harmoniseringslagstiftning och bibehåller (liksom andra aktörer i leveranskedjan) alla rättsliga skyldigheter avseende produkter, garantier, ansvar för felaktiga produkter osv. Artikel 4 medför inga ytterligare rättsliga förpliktelser gentemot konsumenter eller andra slutanvändare.

3.7. Andra mellanhänder: tjänstelevererande mellanhänder enligt direktivet om elektronisk handel

Direktivet om elektronisk handel ⁽¹⁷⁰⁾ fastställer den rättsliga ramen för elektronisk handel i EU. Det inför harmoniserade regler om frågor såsom krav på öppenhet och information för onlinebaserade tjänsteleverantörer, kommersiella meddelanden eller avtal ingångna på elektronisk väg.

Direktivet om elektronisk handel tar inte upp olika kategorier av ekonomiska aktörer, utan beskriver snarare olika verksamhetskategorier. De mest relevanta verksamhetskategorierna, ur ett produktsäkerhets- och överensstämmelseperspektiv, är värdtjänster ⁽¹⁷¹⁾. Med värdtjänster avses verksamheter såsom lagring av information som lämnas av mottagaren av tjänsten, t.ex. webbshoppar och internetbaserade marknadsplatser eller marknadsplattformar.

⁽¹⁶⁹⁾ Dessa alternativ anges uttryckligen i större delen av unionens harmoniseringslagstiftning för tillverkare och importörer. Vidare möjliga korrigerande åtgärder förtecknas i artikel 16 i förordning (EU) 2019/1020.

⁽¹⁷⁰⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden (Direktiv om elektronisk handel) (EGT L 178, 17.7.2000, s. 1).

⁽¹⁷¹⁾ Följande verksamheter beskrivs också i direktivet: 1) "Enbart vidarebefordran" (*mere conduit*), såsom vidarebefordran av information (som lämnas av tjänstemottagaren) eller tillgång till ett kommunikationsnät (t.ex. internetleverantörer), och 2) "cachning", såsom att effektivisera överföringen av information, t.ex. genom att duplicera en databas som kopierar innehållet på den ursprungliga servern för att säkerställa övergripande täckning.

Tjänstelevererande mellanhänder som utför de verksamheter som beskrivs ovan drar fördel av ett undantag för ansvar för skador eller straffrättsliga påföljder med koppling till det innehåll som lämnas av tredje parter som använder deras nät. Detta undantag från ansvar omfattas dock av vissa krav. När det rör sig om värdtjänster, som är mest relevanta när det gäller produktsäkerhet och överensstämmelse, gäller undantaget endast om den tjänstelevererande mellanhanden 1) inte har faktisk kunskap eller kännedom om att den information som denne lagrar är olaglig och 2) så snart denne har fått kännedom eller blivit medveten om det olagliga innehållet (t.ex. genom ett tillräckligt precist och lämpligt underbyggt meddelande ⁽¹⁷³⁾) skyndsamt vidtar åtgärder för att avlägsna den berörda informationen eller göra den oåtkomlig. Om mellanhänderna inte uppfyller dessa villkor kan de inte omfattas av undantaget och på så sätt hållas ansvariga för det innehåll som de lagrar.

Enligt artikel 15 i direktivet om elektronisk handel får medlemsstaterna inte ålägga tjänsteleverantörerna en allmän skyldighet att övervaka innehållet och inte heller någon allmän skyldighet att aktivt efterforska fakta eller omständigheter som kan tyda på olaglig verksamhet. Detta innebär att de nationella myndigheterna inte kan fastställa en allmän skyldighet för mellanhänder att aktivt övervaka all sin internettrafik och leta efter tecken på olaglig verksamhet, såsom osäkra produkter.

Förbudet mot att kräva allmän övervakning begränsar dock inte de offentliga myndigheterna när det gäller att fastställa särskilda övervakningskrav, även om omfattningen av sådana arrangemang måste anges.

I praktiken innebär detta att de nationella myndigheterna kan kontakta värdtjänsteleverantörerna, som, när de underrättas om olaglig verksamhet, om de vill omfattas av undantaget från ansvar, måste ta bort eller göra innehållet oåtkomligt. Detta innebär att de osäkra/icke-överensstämmande produkterna inte längre skulle vara tillgängliga för EU-kunderna genom deras tjänster.

Leverantörer av informationssamhällets tjänster tas uttryckligen upp i förordning (EU) 2019/1020. Leverantörer av informationssamhällets tjänster är skyldiga att samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna, på begäran av en marknadskontrollmyndighet och i specifika fall, för att underlätta alla åtgärder som vidtas för att undanröja eller, om så inte är möjligt, minska risker som medförs av en produkt som erbjuds eller har erbjudits för försäljning online genom deras tjänster (artikel 7). I synnerhet har marknadskontrollmyndigheterna befogenhet att när inga andra effektiva medel står till buds för att eliminera en allvarlig risk som en produkt medför kräva att innehåll som hänvisar till de relaterade produkterna avlägsnas från ett onlinegränssnitt, eller att kräva tydlig visning av en varning till slutanvändarna när de använder ett onlinegränssnitt (artikel 14.4 k i). Om en sådan begäran inte iakttas har marknadskontrollmyndigheterna befogenhet att kräva att leverantörer av informationssamhällets tjänster begränsar åtkomsten till onlinegränssnittet, inbegripet genom att begära att en relevant tredje part genomför sådana åtgärder (artikel 14.4 k ii). Marknadskontrollmyndigheterna bör bedöma den mest lämpliga åtgärd som ska vidtas från fall till fall och med utgångspunkt i proportionalitetsprincipen, med beaktande av risknivån, om den ekonomiska aktören kan identifieras, om det är brådskande, om tidigare åtgärder har vidtagits mot produkten i fråga etc. ⁽¹⁷³⁾.

3.8. Slutanvändare

- Slutanvändare är en fysisk eller juridisk person som är bosatt eller etablerad i unionen, till vilken en produkt har tillhandahållits antingen som konsument utan egenhandels-, företags-, hantverks- eller yrkesverksamhet eller som professionell slutanvändare i sin industriella eller yrkesmässiga verksamhet.
- Många produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning om produkter används på arbetsplatser och omfattas därför även av unionens arbetsmiljölagstiftning.

Slutanvändare är en fysisk eller juridisk person som är bosatt eller etablerad i unionen, till vilken en produkt har tillhandahållits antingen som konsument utan egenhandels-, företags-, hantverks- eller yrkesverksamhet eller som professionell slutanvändare i sin industriella eller yrkesmässiga verksamhet ⁽¹⁷⁴⁾. Harmoniseringslagstiftningen innehåller inga skyldigheter avseende slutanvändarnas bruk av produkten ⁽¹⁷⁵⁾. Detta gäller också när det inte finns några ansvariga

⁽¹⁷²⁾ I mål C-324/09, L'Oréal/eBay, klargjorde EU-domstolen att den relevanta fråga som rör villkoren för att omfattas av ett undantag från ansvar var huruvida eBay var medveten om fakta eller omständigheter som gjort förekomsten av den olagliga verksamheten uppenbar (se punkterna 120–123).

⁽¹⁷³⁾ Kommissionens tillkännagivande om marknadskontroll av produkter som säljs via internet (EUT C 250, 1.8.2017, s. 1).

⁽¹⁷⁴⁾ Se artikel 3 i förordning (EU) 2019/1020.

⁽¹⁷⁵⁾ Direktiv 2013/53/EU om fritidsbåtar ålägger dock privata importörer vissa skyldigheter.

ekonomiska aktörer inom EU (till exempel när produkter säljs på nätet och inte omfattas av kravet på en ekonomisk aktör enligt artikel 4 i förordning (EU) 2019/1020)⁽¹⁷⁶⁾. Begreppet omfattar således både yrkesanvändare och konsumenter. Begreppet slutanvändning av yrkesanvändare eller konsumenter är nära kopplat till begreppet avsedd användning⁽¹⁷⁷⁾.

Många produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning används på arbetsplatser. Enligt den lagstiftning som grundas på artikel 153 i EUF-fördraget har arbetsgivare skyldigheter i fråga om de anställdas användning av arbetsutrustning på arbetsplatsen. Arbetsgivare är varje fysisk eller juridisk person som står i ett arbetsgivarförhållande till arbetstagare (dvs. alla personer som är anställda av arbetsgivaren) och har ansvar för företaget eller verksamheten.

Enligt direktivet om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av arbetsutrustning i arbetet (direktiv 2009/104/EG) ska arbetsgivaren vidta de åtgärder som är nödvändiga för att försäkra sig om att den arbetsutrustning (t.ex. maskiner och apparater) som ställs till arbetstagarnas förfogande i företaget eller verksamheten är lämplig för det arbete som ska utföras, och därmed kan användas av arbetstagarna utan att deras säkerhet och hälsa äventyras. Arbetsgivaren ska endast anskaffa eller använda arbetsutrustning som uppfyller föreskrifterna i tillämplig lagstiftning vid den tidpunkt då den börjar användas eller, i den utsträckning ingen annan lagstiftning är tillämplig eller endast delvis är tillämplig, de minimikrav som fastställs i bilaga I till direktiv 2009/104/EG. Arbetsgivaren måste också vidta nödvändiga åtgärder för att se till att arbetsutrustningen fortsätter att överensstämma med kraven. Arbetsgivaren är dessutom skyldig att informera och utbilda arbetstagarna om hur arbetsutrustningen ska användas.

Enligt direktivet om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen (direktiv 89/656/EEG) ska sådan utrustning uppfylla tillämpliga unionsbestämmelser om konstruktion och tillverkning av personlig skyddsutrustning med hänsyn till säkerhet och hälsa (dvs. unionens harmoniseringslagstiftning om personlig skyddsutrustning). Utrustningen måste dessutom vara ändamålsenlig i förhållande till de risker den är avsedd för, vara anpassad till förhållandena på arbetsplatsen, vara anpassad till ergonomiska krav och till arbetstagarens hälsotillstånd, passa bäraren efter nödvändig justering och kunna kombineras om arbetstagaren samtidigt måste bära mer än en utrustning. Arbetsgivarna ska dessutom innan de väljer personlig skyddsutrustning se till att den personliga skyddsutrustningen uppfyller kraven.

Enligt direktivet om minimikrav för säkerhet och hälsa i arbete vid bildskärm (90/270/EEG) är arbetsgivarna skyldiga att genomföra en arbetsplatsanalys för att utvärdera arbetstagarnas arbetsmiljöförhållanden, i synnerhet med avseende på eventuella risker för synen, fysiska problem och psykisk belastning. I direktivet fastställs dessutom minimikrav för bildskärmar och annan utrustning.

Enligt direktivet om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet (89/391/EEG) åligger det varje arbetstagare att så långt möjligt sörja för sin egen och andra personers säkerhet och hälsa, i den mån de påverkas av deras handlingar i arbetet. I enlighet med sin utbildning och arbetsgivarens instruktioner måste de t.ex. använda maskiner, anordningar och andra produktionsmedel samt personlig skyddsutrustning på rätt sätt.

Direktiven 89/391/EEG, 2009/104/EG, 89/656/EEG och 90/270/EEG fastställer minimikraven. Medlemsstaterna får därför införa eller behålla strängare bestämmelser om de är förenliga med EUF-fördraget. Bestämmelserna i unionens harmoniseringslagstiftning måste följas, vilket innebär att kompletterande nationella bestämmelser varken får kräva att en produkt som omfattas av en harmoniseringsakt ändras eller påverka villkoren för tillhandahållande av sådana produkter.

4. PRODUKTKRAV

4.1. Väsentliga produktkrav

4.1.1. Definition av väsentliga krav

- En stor del av unionens harmoniseringslagstiftning begränsar harmoniseringen till ett antal väsentliga krav som är av allmänt intresse.
- Väsentliga krav definierar de resultat som ska nås och de faror som ska hanteras, men anger inte de tekniska lösningarna för att göra detta.

⁽¹⁷⁶⁾ För mer information, se avsnitt 4.2 och 3.6.

⁽¹⁷⁷⁾ Begreppet avsedd användning beskrivs närmare i avsnitt 2.8.

En stor del av unionens harmoniseringslagstiftning begränsar harmoniseringen till väsentliga krav av allmänt intresse. Kraven handlar om skydd av användarnas hälsa och säkerhet (vanligen konsumenter och arbetstagare), men kan även omfatta andra grundläggande krav (t.ex. skydd av egendom, knappa resurser eller miljön).

Väsentliga krav är utformade för att ge och säkerställa en hög skyddsnivå. De härrör antingen från faror som är förknippade med en produkt (t.ex. mekanisk och elektrisk motståndskraft, brandfarlighet, kemiska, elektriska eller biologiska egenskaper, hygien, radioaktivitet, exakthet) eller avser produkten och dess prestanda (t.ex. bestämmelser om material, konstruktion, tillverkningsprocesser eller bruksanvisningar från tillverkaren). De kan också fastställa det huvudsakliga skyddsmålet (t.ex. genom en illustrativ förteckning). Ofta handlar det om en kombination av dessa aspekter. Det innebär i sin tur att en viss produkt kan omfattas av flera harmoniseringsakter samtidigt, eftersom de väsentliga kraven i olika harmoniseringsakter måste tillämpas samtidigt för att täcka alla relevanta allmänintressen.

Väsentliga krav tillämpas med hänsyn till de inneboende farorna med en viss produkt. Tillverkarna måste därför utföra riskanalyser för att först identifiera alla möjliga risker som produkten kan utgöra och fastställa vilka väsentliga krav som är relevanta för produkten i fråga. En sådan analys innebär att tillverkaren genomför en utvärdering av produkternas alla delar och avgör vilken harmoniseringslagstiftning som är tillämplig, och vilka särskilda väsentliga krav som fastställs däri. Analysen ska dokumenteras och ingå i den tekniska dokumentationen ⁽¹⁷⁸⁾. Dessutom behöver tillverkare dokumentera bedömningen av hur de risker som identifierats beaktas för att se till att produkten uppfyller de relevanta väsentliga kraven (till exempel genom att tillämpa harmoniserade standarder). Om endast en del av en harmoniserad standard tillämpas eller om den inte omfattar alla relevanta väsentliga krav ska tillverkarna dokumentera hur de hanterar de krav som inte omfattas ⁽¹⁷⁹⁾.

Väsentliga krav definierar de resultat som ska nås och de faror som ska hanteras, men anger inte de tekniska lösningarna för att göra detta. Den exakta tekniska lösningen kan anges i en standard eller genom andra tekniska specifikationer eller utarbetas i enlighet med allmän ingenjörsexpertis eller vetenskaplig kunskap som fastställs i ingenjörskorrelaterad eller vetenskaplig litteratur efter tillverkarens gottfinnande. Tack vare denna flexibla lösning kan tillverkarna själva välja hur de vill uppfylla kraven. Dessutom är det möjligt att t.ex. anpassa produktens material och konstruktion till den tekniska utvecklingen. Harmoniseringslagstiftning som grundas på väsentliga krav behöver därför inte anpassas regelbundet till den tekniska utvecklingen, eftersom bedömningen av överensstämmelse med kraven grundas på den tekniska kunskapen vid den tidpunkt då produkten släpps ut på marknaden.

De väsentliga kraven anges i olika avsnitt i eller bilagor till harmoniseringsakterna. Även om inga detaljerade tillverknings-specifikationer ingår i de väsentliga kraven är harmoniseringsakternas ordalydelse mer eller mindre detaljerad ⁽¹⁸⁰⁾. Syftet är att ordalydelsen ska vara tillräckligt exakt för att ge upphov till rättsligt bindande skyldigheter som kan genomföras när harmoniseringsakterna införlivas i den nationella lagstiftningen och göra det enklare för kommissionen att begära att de europeiska standardiseringsorganisationerna tar fram harmoniserade standarder. Harmoniseringsakterna är även formulerade för att möjliggöra bedömningar av överensstämmelse med kraven, även om det inte finns harmoniserade standarder eller om tillverkarna beslutar att inte använda sådana standarder.

⁽¹⁷⁸⁾ Se punkt 4.3 när det gäller teknisk dokumentation.

⁽¹⁷⁹⁾ En riskbedömning måste göras även om tillverkarna använder en harmoniserad standard (vars titel har offentliggjorts i EUT och vars syfte är att täcka vissa risker) för att uppfylla de väsentliga kraven och tillverkarna måste kontrollera om den harmoniserade standarden omfattar produktens samtliga risker. Detta beror på att det inte kan förutsättas att den harmoniserade standarden täcker alla krav i alla rättsakter som är tillämpliga på en viss produkt (eller ens alla krav i den rättsakt som ligger till grund för standarden). Produkten kan även medföra andra risker som inte beaktas i den harmoniserade standarden.

⁽¹⁸⁰⁾ Enligt direktiv (EU) 2016/797 om driftskompatibiliteten hos järnvägssystemet inom Europeiska unionen omfattas varje delsystem av en teknisk specifikation för driftskompatibilitet (TSD), där de väsentliga kraven anges. Enligt förordning (EG) nr 552/2004 om driftskompatibiliteten hos det europeiska nätverket för flygledningstjänst kompletteras eller vidareutvecklas de väsentliga kraven vid behov av genomförandebestämmelser om driftskompatibilitet.

4.1.2. Överensstämmelse med de väsentliga kraven: harmoniserade standarder

- Det finns konkreta definitioner av begreppen standard, nationell standard, europeisk standard, harmoniserad standard och internationell standard i artikel 2 i förordning (EU) nr 1025/2012.
- Standarder är tekniska specifikationer och därmed användbara och effektiva för att främja och sprida god teknisk praxis och tekniska lösningar.
- Tillämpningen av standarder är frivillig.
- Harmoniserade standarder är europeiska standarder som antagits på grundval av kommissionens begäran för tillämpningen av unionens harmoniseringslagstiftning.
- Om hänvisningar till harmoniserade standarder har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning (EUT) ger de presumtion om överensstämmelse med de väsentliga krav eller andra lagstiftningskrav ⁽¹⁸¹⁾ som de syftar till att täcka.

4.1.2.1. Definition av en harmoniserad standard

Förordning (EU) nr 1025/2012 ⁽¹⁸²⁾ innehåller definitioner av begreppen standard, nationell standard, europeisk standard, harmoniserad standard och internationell standard.

- Standarder definieras som en teknisk specifikation ⁽¹⁸³⁾ som antagits av ett erkänt standardiseringsorgan för upprepad eller fortlöpande tillämpning, som inte är tvingande och som är antingen en internationell, europeisk, harmoniserad eller nationell standard.
- Europeiska standarder är standarder som antagits av en europeisk standardiseringsorganisation som anges i bilaga I till förordning (EU) nr 1025/2012 ⁽¹⁸⁴⁾.
- Harmoniserade standarder är europeiska standarder som antagits på grundval av kommissionens begäran för tillämpningen av unionens harmoniseringslagstiftning.

Definitionen av en harmoniserad standard enligt förordning (EU) nr 1025/2012 begränsas inte till harmoniserade standarder till stöd för den harmoniserade produktlagstiftningen, eftersom användningen av harmoniserade standarder i harmoniseringslagstiftningen rationaliseras för tjänster enligt förordningen på ett liknande sätt som harmoniseringslagstiftningen för produkter.

4.1.2.2. De harmoniserade standardernas funktion

Precis som andra europeiska standarder utarbetas och antas harmoniserade standarder enligt de europeiska standardiseringsorganisationernas interna regler. Enligt dessa regler ska alla europeiska standarder införlivas på nationell nivå av de nationella standardiseringsorganen. Införlivandet innebär att de europeiska standarderna måste göras tillgängliga som nationella standarder på ett identiskt sätt och att alla nationella standarder som strider mot den nya standarden måste dras tillbaka inom en viss period.

Harmoniserade standarder är europeiska standarder och ges en särskild mening i förordning (EU) nr 1025/2012 och sektorsvis harmoniseringslagstiftning. Observera dock att definitionen av harmoniserade standarder inte innehåller någon hänvisning till offentliggörandet av hänvisningen i EUT. Så länge en hänvisning till en harmoniserad standard inte offentliggörs i EUT ger inte den harmoniserade standarden, eller delar av denna, presumtion om överensstämmelse med det väsentliga krav eller andra krav som den syftar till att täcka. Genom att utfärda en begäran om standardisering uppmanar kommissionen formellt de europeiska standardiseringsorganisationerna att utarbeta harmoniserade standarder. Rollen för och utarbetandet av kommissionens begäran om standardisering till de europeiska standardiseringsorganisationerna beskrivs i handboken om europeisk standardisering ⁽¹⁸⁵⁾.

⁽¹⁸¹⁾ T.ex. de allmänna kraven på säkerhet och prestanda enligt förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

⁽¹⁸²⁾ EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽¹⁸³⁾ Se artikel 2.4 i förordning (EU) nr 1025/2012 för definitionen av en teknisk specifikation.

⁽¹⁸⁴⁾ Europeiska standardiseringskommittén (CEN), Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) och Europeiska institutet för telekommunikationsstandarder (Etsi).

⁽¹⁸⁵⁾ SWD(2015) 205 final, 27.10.2015, tillgänglig på https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_en.

För att ge presumtion om överensstämmelse måste en harmoniserad standard motsvara relevanta väsentliga krav eller andra rättsliga krav i den berörda lagstiftningen och enligt standardiseringsbegäran i fråga, samt hänvisas till i EUT. En harmoniserad standard kan innehålla specifikationer som inte bara handlar om väsentliga krav utan även om andra icke-reglerade frågor. I dessa fall ska en tydlig åtskillnad göras mellan sådana specifikationer och specifikationer som rör väsentliga krav. En harmoniserad standard behöver inte täcka alla väsentliga krav, men det måste alltid tydligt framgå vilka krav som ska omfattas ⁽¹⁸⁶⁾, så att tillverkare som uppfyller en harmoniserad standard som hänvisas till i EUT vet vilka krav som gäller för presumtionen om överensstämmelse och myndigheterna och anmälda organ vet mot vilket väsentligt krav de ska godta en presumtion om överensstämmelse.

Relevanta väsentliga krav eller andra rättsliga krav som ska omfattas anges vanligen i en separat informationsbilaga ⁽¹⁸⁷⁾ till en harmoniserad standard. När väsentliga krav endast delvis omfattas måste detta tydligt anges i standarden. I vissa fall kan relevanta krav även anges tillräckligt tydligt i en harmoniserad standard (t.ex. om det finns en tydlig hänvisning till säkerhetsrelaterade risker). Denna information om det avsedda tillämpningsområdet för väsentliga krav eller andra krav i en harmoniserad standard avgör omfattningen och gränserna för presumtionen av överensstämmelse med de rättsliga kraven.

Tydlig åtskillnad måste göras mellan överensstämmelse med en standard och presumtion om överensstämmelse (när en harmoniserad standard tillämpas ⁽¹⁸⁸⁾). Överensstämmelse med en standard avser vanligen en situation där standarden tillämpas fullständigt. Så är t.ex. fallet vid frivillig certifiering mot en standard. När det gäller presumtion om överensstämmelse är det tillräckligt att endast tillämpa de bestämmelser som rör väsentliga krav eller andra rättsliga krav som omfattas av standarden.

Harmoniserade standarder kan aldrig ersätta rättsligt bindande krav. En teknisk specifikation i en viss standard är inget alternativ till ett väsentligt krav eller ett annat rättsligt krav, utan endast ett möjligt tekniskt hjälpmedel för att uppfylla kravet. I riskrelaterad harmoniseringslagstiftning betyder detta att tillverkarna alltid, även om de använder harmoniserade standarder till vilka en hänvisning offentliggjorts i EUT, förblir fullt ansvariga för att bedöma alla risker med sina produkter så att de kan fastställa vilka väsentliga (eller andra) krav som är relevanta. När denna bedömning har gjorts kan tillverkarna välja att tillämpa tekniska specifikationer i harmoniserade standarder till vilka en hänvisning offentliggjorts i EUT för att vidta riskbegränsande åtgärder ⁽¹⁸⁹⁾ som anges i harmoniserade standarder. När det gäller riskrelaterad lagstiftning innehåller harmoniserade standarder till vilka en hänvisning offentliggjorts i EUT vanligen vissa medel för att begränsa eller undanröja risker, men tillverkarna förblir fullt ansvariga för riskbedömningen i syfte att identifiera relevanta risker och relevanta väsentliga krav för att välja lämpliga harmoniserade standarder till vilka en hänvisning offentliggjorts i EUT, eller andra specifikationer.

⁽¹⁸⁶⁾ I praktiken kan europeiska standardiseringsorganisationer endast förklara sin avsikt att täcka vissa krav, och denna avsikt kvarstår (eller upphör) så snart en hänvisning offentliggörs (eller stryks) i EUT (se punkterna 4.1.2.4 och 4.1.2.5).

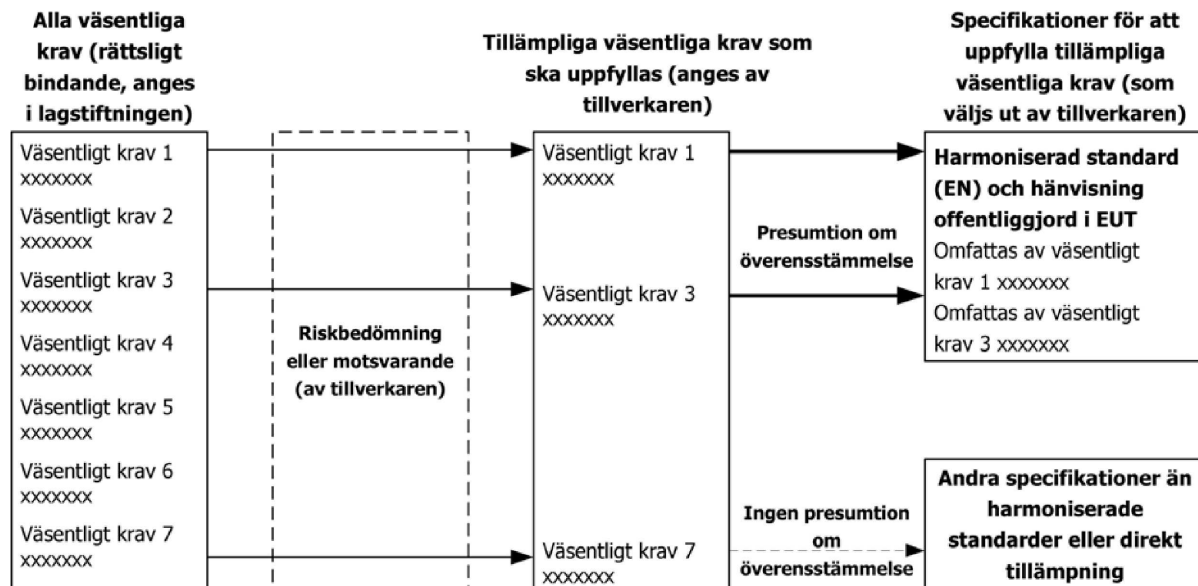
⁽¹⁸⁷⁾ Europeiska standardiseringsorganisationer kallar vanligen sådana bilagor för bilaga ZA, ZB eller ZZ osv.

⁽¹⁸⁸⁾ Det är viktigt att förstå att om en hänvisning görs till en harmoniserad standard i en EU-försäkran om överensstämmelse utan att den standarden tillämpas, helt eller delvis, ger detta ingen presumtion om överensstämmelse.

⁽¹⁸⁹⁾ I detta sammanhang ska begreppet tolkas enligt definitionen i ISO/IEC Guide 51 *Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards*, vilket är en riktlinje för att utforma standarder för säkerhetsfrågor.

Flödesschema 1

De harmoniserade standardernas funktion vid uppfyllandet av relevanta väsentliga krav som identifierats av tillverkaren – ett allmänt synsätt för fall där en tillverkare måste identifiera vilka väsentliga krav som är relevanta.



Harmoniserade standarder som inte tydligt anger de väsentliga krav som omfattas kan vara mindre användbara för tillverkarna och marknadskontrollmyndigheterna eftersom det inte råder rättslig säkerhet om den verkliga omfattningen av presumptionen om överensstämmelse. Oklara eller felaktiga angivelser av väsentliga krav som ska omfattas kan också i vissa fall leda till formella invändningar mot harmoniserade standarder (se punkt 4.1.2.5). Om en harmoniserad standard endast omfattar en del av de väsentliga krav som identifierats som relevanta av tillverkarna måste de dessutom använda andra relevanta tekniska specifikationer eller ta fram lösningar i enlighet med allmän teknisk eller vetenskaplig kunskap i teknisk eller vetenskaplig litteratur för att uppfylla de väsentliga kraven i lagstiftningen i fråga. När tillverkarna väljer att inte tillämpa alla bestämmelser i en viss standard, som normalt skulle ge den presumption om överensstämmelse som de behöver, måste de på grundval av en egen riskbedömning i den tekniska dokumentationen ange hur överensstämmelse har uppnåtts eller att de relevanta tillämpliga kraven inte är relevanta för deras produkt.

Ibland kan standarderna innehålla fel eller kan tolkas på olika sätt. Om tillverkarna finner sådana fel eller oklara tolkningar ska de först kontakta sitt nationella standardiseringsorgan för att få frågan klargjord.

4.1.2.3. Presumtion om överensstämmelse

I harmoniserad unionslagstiftning kan det fastställas att harmoniserade standarder ger presumtion om överensstämmelse med de väsentliga krav som de syftar till att täcka om deras hänvisningar har offentliggjorts i EUT ⁽¹⁹⁰⁾.

Europeiska standarder, inklusive harmoniserade standarder, kan grundas helt eller delvis på internationella ISO- eller IEC-standarder. Presumtion om överensstämmelse är dock endast möjligt när den europeiska version som offentliggjorts genom hänvisning i EUT används. Detta på grund av tekniska ändringar som kan ha införts för att säkerställa tillräcklig överensstämmelse med de rättsliga kraven. Dessutom innehåller ISO- och IEC-versionerna inga uppgifter om vilken bestämmelse i standarden som är relevant för vilket väsentligt krav, eftersom denna information endast ingår i deras europeiska version.

⁽¹⁹⁰⁾ En webbtjänst som ger tillgång till de senaste förteckningarna över hänvisningar till harmoniserade standarder och andra europeiska standarder som offentliggjorts i EUT finns på https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en

Syftet med att offentliggöra hänvisningarna i EUT är att fastställa det datum då presumptionen om överensstämmelse börjar gälla. Hänvisningar till harmoniserade standarder ska offentliggöras genom kommissionens genomförandebeslut. Offentliggörande i EUT är det slutliga målet för en harmoniserad standard och utgör också slutpunkten för den process som inleddes när kommissionen utfärdade sin begäran om standardisering.

Offentliggörandet av hänvisningar är inte en automatisk åtgärd, utan kommissionen måste göra vissa kontroller och bedömningar innan det kan ske. Kommissionen kan följaktligen avstå från att offentliggöra hänvisningarna eller, i förekommande fall, fastställa vissa restriktioner, som offentliggörs tillsammans med hänvisningarna.

I en situation där ett förfarande för formell invändning redan har inletts innan en hänvisning har offentliggjorts i EUT råder det tvivel om huruvida en harmoniserad standard fullständigt tillgodoser de krav den ska omfatta i den mening som avses i artikel 11.1 i förordning (EU) nr 1025/2012. I sådana fall kan kommissionen inte offentliggöra hänvisningen enligt artikel 10.6 i förordning (EU) nr 1025/2012 och måste fatta ett genomförandebeslut enligt artikel 11.1.

Användningen av harmoniserade standarder med hänvisningar i EUT som ger presumption om överensstämmelse är fortfarande frivillig⁽¹⁹¹⁾. Tillverkarna kan välja om de vill tillämpa sådana harmoniserade standarder, eller delar av dem, eller ej. Om tillverkarna väljer att inte tillämpa en harmoniserad standard måste de dock kunna visa att deras produkter överensstämmer med de väsentliga kraven på ett sätt som de själva väljer (t.ex. genom eventuella befintliga tekniska specifikationer som omfattar alla andra tillgängliga standarder). Om tillverkarna endast tillämpar en del av en harmoniserad standard eller om den harmoniserade standarden inte helt omfattar alla relevanta väsentliga krav gäller presumption om överensstämmelse endast i den utsträckning som den harmoniserade standarden motsvarar de väsentliga kraven. Därför är det viktigt att varje harmoniserad standard innehåller tydliga och korrekta uppgifter om de rättsliga (väsentliga) krav som omfattas.

Överensstämmelse med harmoniserade standarder är, enligt vissa harmoniseringsakter, ett alternativ som påverkar det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse, som ibland ger möjlighet att bedöma överensstämmelsen utan deltagande av en tredje part eller att använda ett större urval av förfaranden⁽¹⁹²⁾.

4.1.2.4. Tillbakadragande, restriktion eller förhindrande av presumption om överensstämmelse

Artikel 11.1 i förordning (EU) nr 1025/2012 innehåller en bestämmelse om ett förfarande för formell invändning enligt vilken medlemsstaterna och Europaparlamentet kan bestrida⁽¹⁹³⁾ offentliggörandet av hänvisningar till harmoniserade standarder i EUT. Denna situation kan uppstå innan hänvisningen till den harmoniserade standarden offentliggörs i EUT eller när det gäller harmoniserade standarder vars hänvisningar redan har offentliggjorts i EUT.

Om en medlemsstat eller Europaparlamentet⁽¹⁹⁴⁾ anser att en harmoniserad standard inte fullständigt tillgodoser de krav som den är avsedd att omfatta och som anges i den berörda harmoniseringslagstiftningen måste de i båda dessa fall underrätta kommissionen om detta. Efter samråd med medlemsstaterna⁽¹⁹⁵⁾ kan kommissionen då anta beslut om att

— offentliggöra eller inte offentliggöra hänvisningar till den berörda harmoniserade standarden i EUT eller att offentliggöra hänvisningarna med restriktioner, eller

⁽¹⁹¹⁾ Standardernas frivilliga karaktär beror på att de standarder som offentliggörs av standardiseringsorganisationerna alltid är frivilliga.

⁽¹⁹²⁾ Se direktiven om enkla tryckkärl, leksaker, elektromagnetisk kompatibilitet, radioutrustning, maskiner, hissar och fritidsbåtar. Avsaknad av harmoniserade standarder kan leda till att ett särskilt förfarande blir tillämpligt, se t.ex. direktivet om tryckbärande anordningar (EU-godkännande kan beviljas material som inte omfattas av en harmoniserad standard och är avsedda för upprepad användning vid tillverkningen av tryckbärande anordningar) eller förordningen om medicintekniska produkter och om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (som ger kommissionen möjlighet att anta gemensamma specifikationer genom genomförandeakter).

⁽¹⁹³⁾ Artikel 11 i förordning (EU) nr 1025/2012 blir gradvis tillämplig efter det att artiklar om invändning i sektorslagstiftning stryks. Viss harmoniseringslagstiftning kan fortfarande föreskriva specifika förfaranden. Enligt direktivet om radioutrustning kan kommissionen vid brister i harmoniserade standarder t.ex. offentliggöra riktlinjer i EUT om tolkningen av harmoniserade standarder eller villkor för överensstämmelse.

⁽¹⁹⁴⁾ Europaparlamentet kan göra invändningar när artikel 11 i förordning (EU) nr 1025/2012 är tillämplig.

⁽¹⁹⁵⁾ I enlighet med artikel 11.1 och 11.4–5 i förordning (EU) nr 1025/2012.

- behålla hänvisningar till den berörda harmoniserade standarden i EUT, att behålla hänvisningarna med restriktioner eller att dra tillbaka hänvisningarna.

Om en medlemsstat har gjort en invändning enligt skyddsklausulen ⁽¹⁹⁶⁾ mot en produkt som uppfyller en harmoniserad standard och om sådana skyddsåtgärder anses vara motiverade ska kommissionen inleda ett invändningsförfarande mot den berörda harmoniserade standarden.

Förfarandet för att invända mot en harmoniserad standard och dess resultat påverkar inte en harmoniserad standard eller en europeisk standard i sig, eftersom endast de europeiska standardiseringsorganisationerna kan fatta beslut om att se över eller dra tillbaka de standardiseringsprodukter som de har utfärdat. Förutom de kontroller som står till kommissionens förfogande ger endast detta invändningsförfarande Europaparlamentet och medlemsstaterna en möjlighet att kontrollera presumptionen om överensstämmelse, dvs. den rättsliga effekten av offentliggörandet av hänvisningen i EUT. Om den formella invändningen är berättigad kan den endast leda till att standarden dras tillbaka, begränsas eller inte offentliggörs i EUT. I de första två fallen innebär detta att den harmoniserade standarden i fråga inte längre kommer att ge presumption om överensstämmelse eller att presumptionen om överensstämmelse med de väsentliga kraven är begränsad. I det sista fallet (förhindrande) innebär detta att standarden inte ger presumption om överensstämmelse.

En harmoniserad standard kan bestridas när som helst efter det att den antagits av CEN, Cenelec eller Etsi som en europeisk standard.

Hänvisningen kan dessutom strykas från EUT av kommissionen, utan tillämpning av formella invändningsförfaranden, i vissa särskilda fall då den relevanta utgåvan av en harmoniserad standard inte längre ses över eller uppdateras av den europeiska standardiseringsorganisationen själv och där organisationen i fråga inte ser den som en standard. Sådana fall inbegriper situationer där den harmoniserade standarden i fråga har dragits tillbaka av den berörda europeiska standardiseringsorganisationen utan någon avsikt att anta en reviderad harmoniserad standard. Begreppet väsentliga krav baseras på antagandet att de harmoniserade standarderna speglar allmänt vedertagen modern teknik och att den europeiska standardiseringsorganisationen ser över harmoniserade standarder regelbundet i enlighet med relevant begäran om standardisering. När det står klart att en harmoniserad standard inte längre erkänns som en standard av den berörda europeiska standardiseringsorganisationen själv, eller om standarden inte längre ses över eller finns tillgänglig som en nationell standard kan ett sådant dokument, i regel, inte längre användas för att ge presumption om överensstämmelse. Syftet med artikel 11 i förordning (EU) nr 1025/2012 är att föreskriva ett förfarande där endast giltiga harmoniserade standarder kan bestridas, inte tillbakadragna harmoniserade standarder eller utkast till harmoniserade standarder, som inte kan ses som antagna europeiska standarder mot bakgrund av de definitioner som ges i artikel 2 i samma förordning.

En annan specifik situation då kommissionen kan behöva stryka hänvisningar ur EUT utan formell invändning rör fall då offentliggörandet i EUT sker av misstag eller då en hänvisning till ett dokument som inte kan betraktas som en harmoniserad standard offentliggörs. Det senare fallet kan inkludera fall då standarden inte omfattas av en begäran om standardisering eller där standarden inte täcker några väsentliga krav eller där standarden inte antogs korrekt av respektive europeisk standardiseringsorganisation enligt erkända standardiseringsprinciper.

I enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012 är kommissionen skyldig att informera intressenterna ⁽¹⁹⁷⁾ om alla pågående formella invändningar mot harmoniserade standarder innan den fattar formella beslut.

4.1.2.5. *Revision av harmoniserade standarder*

Genom harmoniserade standarder omvandlas väsentliga krav eller andra rättsliga krav till detaljerade tekniska specifikationer, mätningmetoder för att bedöma och/eller konstatera överensstämmelse med de väsentliga kraven och i vissa fall numeriska värden för att möjliggöra överensstämmelse med de väsentliga kraven. Precis som alla tekniska dokument kan harmoniserade standarder ändras, dvs. revideras.

⁽¹⁹⁶⁾ Se avsnitt 7.4 när det gäller skyddsklausulen.

⁽¹⁹⁷⁾ https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_sv.

Det formella beslutet om att se över en harmoniserad standard fattas av de europeiska standardiseringsorganisationerna. Detta sker på deras eget initiativ ⁽¹⁹⁸⁾, eller till följd av en begäran om standardisering från kommissionen som direkt eller indirekt grundas på ett kommissionsbeslut efter en formell invändning. En översyn kan bli nödvändig på grund av ändringar av tillämpningsområdet för en harmoniseringsakt (t.ex. att tillämpningsområdet utvidgas till att omfatta andra produkter eller en ändring av de väsentliga kraven), att kommissionen eller en medlemsstat invänder mot innehållet i en harmoniserad standard och förklarar att de inte längre kan bevilja presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven, till följd av teknisk utveckling, eller på grund av efterfrågan på marknaden.

När en harmoniserad standard ses över måste detta omfattas av en begäran om standardisering för att behålla möjligheten till presumtion om överensstämmelse. Om inget annat anges gäller villkoren för den ursprungliga begäran om standardisering även för översynen av den harmoniserade standarden. Detta utesluter dock inte möjligheten till en ny eller reviderad begäran om standardisering, särskilt om översynen rör brister med avseende på de väsentliga kraven.

För att ge presumtion om överensstämmelse måste den reviderade harmoniserade standarden uppfylla de allmänna villkoren i unionens harmoniseringslagstiftning, dvs. den harmoniserade standarden ska bygga på en begäran om standardisering, läggas fram för kommissionen av den berörda europeiska standardiseringsorganisationen och hänvisningen ska ha offentliggjorts av kommissionen i EUT.

Kommissionen har exklusiv behörighet att besluta om tidpunkten då hänvisningar till ersatta harmoniserade standarder dras tillbaka från EUT. I de flesta vanliga fall medger datumet för tillbakadragande som fastställs av kommissionen och offentliggjorts i EUT en övergångsperiod eller samexistensperiod. Under den perioden ger både den tillbakadragna (ersatta) harmoniserade standarden och den reviderade harmoniserade standarden presumtion om överensstämmelse. Övergångs- eller samexistensperioden visar på tidsperioden mellan datumet då en hänvisning till en harmoniserad standard offentliggörs i EUT och datumet då en hänvisning till en ersatt harmoniserad standard dras tillbaka från EUT.

Kommissionen ansvarar för att säkerställa att sådana övergångsperioder är tillräckligt långa, men samtidigt inte oproportionerligt långa. Efter övergångsperioden kan endast den reviderade (ersättande) standarden ge presumtion om överensstämmelse.

Av säkerhetsskäl eller andra skäl kan kommissionen anse att den ersatta versionen av den harmoniserade standarden måste upphöra att ge presumtion om överensstämmelse efter en relativt kort övergångsperiod, eller till och med omedelbart. Om omständigheterna tillåter detta kan kommissionen samråda med medlemsstaterna och de europeiska standardiseringsorganisationerna innan den fattar ett beslut om att förkorta den period då båda versionerna av standarden ger presumtion om överensstämmelse. Vid behov kan kommissionen även förlänga den ursprungliga övergångsperioden.

Om inget annat beslutas genom ett förslag från kommissionen innebär strykningen av hänvisningen till en harmoniserad standard ur EUT efter en översyn av denna inte att befintliga intyg som utfärdats av anmälda organ automatiskt blir ogiltiga. Strykningen rör endast den överensstämmelse som tilldelas nya bedömningar av överensstämmelse enligt den nya harmoniserade standarden. Produkter som tillverkats enligt det gamla intyget kan fortfarande överensstämma med de väsentliga kraven och får fortsätta att släppas ut på marknaden till dess att de relevanta intyg som utfärdats av de anmälda organen löper ut. Tillverkarna måste dock hålla sig underrättade om ny teknisk utveckling, bedöma omfattningen av de ändringar som gjorts i den ersatta versionen av standarden och vid behov vidta lämpliga åtgärder. De åtgärder som du ska vidta som tillverkare beror på vilka ändringar som görs i de harmoniserade standarderna, särskilt om ändringarna betydligt påverkar omfattningen av väsentliga krav och om de berör produkten i fråga. Det anmälda organet ska dessutom följa med i den allmänt erkända tekniska utvecklingen, och om denna ger vid handen att den godkända typen inte längre uppfyller de relevanta kraven ska organet fastställa om dessa ändringar kräver ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta. Hänvisningen till den reviderade harmoniserade standarden, tillsammans med informationen om den ersatta versionen av den harmoniserade standarden och det datum då presumtionen om överensstämmelse enligt den ersatta versionen av standarden upphör att gälla, offentliggörs i EUT. Det

⁽¹⁹⁸⁾ De europeiska standardiseringsorganisationerna ser över sina standarder regelbundet enligt sina interna regler, men minst vart femte år, även de standarder som ursprungligen utarbetades enligt en standardiseringsbegäran. Dessa regelbundna översyner kan leda till en bekräftelse (ingen åtgärd), en revision eller ett tillbakadragande av standarden i fråga.

ligger i tillverkarnas intresse att kontrollera alla offentliggöranden av förteckningen över harmoniserade standarder i EUT och giltigheten för de harmoniserade standarder som de har tillämpat för att bedöma sina produkters överensstämmelse. Detta är särskilt viktigt i fall då tillverkarna försäkrar produkternas överensstämmelse själva (när det rör sig om intern produktionskontroll) och då tillverkarna vill säkerställa kontinuerlig presumtion om överensstämmelse för de produkter som släpps ut på marknaden.

Inom ramen för de riktlinjer ⁽¹⁹⁹⁾ som avtalats mellan kommissionen och de europeiska standardiseringsorganisationerna finns det en förväntan om att alla reviderade harmoniserade standarder ska innehålla specifik information om viktiga ändringar i en reviderad eller ändrad harmoniserad standard, och denna information bör göras tillgänglig för allmänheten (utan kostnad) av standardiseringsorganisationerna.

4.1.3. **Överensstämmelse med de väsentliga kraven: andra möjligheter**

- En produkts överensstämmelse med väsentliga krav eller andra rättsliga krav kan visas av andra standarder eller tekniska specifikationer än harmoniserade standarder som hänvisas till i EUT.
- Detta är viktigt eftersom inte alla harmoniserade standarder behöver omfatta alla möjliga produkter och/eller väsentliga krav.

Tillämpningen av harmoniserade standarder är inte det enda sättet att visa en produkts överensstämmelse.

Tillverkarna kan alltså välja om de vill tillämpa och hänvisa till harmoniserade standarder eller ej. Om tillverkarna väljer att inte tillämpa en harmoniserad standard måste de dock kunna visa att deras produkter överensstämmer med de väsentliga kraven på ett sätt som de själva väljer, som ger en säkerhets- eller skyddsnivå för andra intressen enligt vad som krävs i den tillämpliga lagstiftningen. De kan använda sig av andra standarder, t.ex. nationella standarder, europeiska standarder till vilka hänvisningar inte har offentliggjorts i EUT eller andra tekniska specifikationer, t.ex. europeiska standardiseringsprodukter ⁽²⁰⁰⁾ (andra produkter än europeiska standarder som har utarbetats av de europeiska standardiseringsorganisationerna) eller tillverkarens egna specifikationer. I sådana fall kan tillverkarna inte få presumtion om överensstämmelse, utan måste själva visa att produkterna överensstämmer med kraven. Detta innebär att tillverkarna i den tekniska dokumentationen för en relevant produkt på ett mer detaljerat sätt visar hur de standarder eller tekniska specifikationer de använder ger överensstämmelse med de väsentliga kraven ⁽²⁰¹⁾, t.ex. genom att göra en mer ingående riskbedömning av produkten, en gapanalys osv.

Det är viktigt att betona att unionens harmoniseringslagstiftning för produkter som en allmän regel inte föreskriver att harmoniserade standarder ska användas. Det är bara de väsentliga kraven som är rättsligt bindande och tillverkarna får tillämpa vilka standarder och tekniska specifikationer de vill, men det är bara harmoniserade standarder vars hänvisningar har offentliggjorts i EUT som ger presumtion om överensstämmelse.

Viss harmoniserad unionslagstiftning ⁽²⁰²⁾ som bygger på harmoniserade standarder innehåller alternativ till harmoniserade standarder eller kompletterande metoder för att visa att en produkt eller tjänst uppfyller kraven. Vissa av dessa alternativ är obligatoriska ⁽²⁰³⁾ och andra ger presumtion om överensstämmelse på ett liknande sätt som harmoniserade standarder ⁽²⁰⁴⁾. I regel anges dessa alternativ som reservalternativ, främst i situationer där harmoniserade standarder (ännu) inte finns. Harmoniserade standarder är fortfarande att föredra.

⁽¹⁹⁹⁾ Handbok om europeisk standardisering (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015, del III).

⁽²⁰⁰⁾ Se även definitionen av europeiska standardiseringsprodukter i artikel 2.2 i förordning (EU) nr 1025/2012.

⁽²⁰¹⁾ När det gäller förordning (EG) nr 552/2004 om driftskompatibiliteten hos det europeiska nätverket för flygledningstjänst kallas försäkringen för en försäkringen om lämplighet om tillverkarna väljer att inte följa en harmoniserad standard.

⁽²⁰²⁾ Direktiv (EU) 2016/2102 om tillgänglighet avseende offentliga myndigheters webbplatser och mobila applikationer, förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter, förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, förordning (EU) 2019/1009 om gödselmedel och direktiv (EU) 2019/882 om tillgänglighetskrav för produkter och tjänster.

⁽²⁰³⁾ T.ex. gemensamma specifikationer enligt förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

⁽²⁰⁴⁾ T.ex. tekniska specifikationer för tillgänglighetskrav enligt direktiv (EU) 2016/2102 om tillgänglighet avseende offentliga myndigheters webbplatser och mobila applikationer, tekniska specifikationer för tillgänglighetskrav enligt direktiv (EU) 2019/882 om tillgänglighetskrav för produkter och tjänster eller gemensamma specifikationer enligt förordning (EU) 2019/1009 om gödselmedel.

4.2. Spårbarhetskrav

- Spårbarhetskraven gör det möjligt att spåra en produkt tillbaka i tiden och stödja marknadskontrollen. Tack vare spårbarhetskraven kan marknadskontrollmyndigheterna finna de ansvariga ekonomiska aktörerna och inhämta bevis på produktens överensstämmelse.
- Spårbarhetskraven innefattar märkning av produkten och gör det möjligt att identifiera de ekonomiska aktörerna i distributionskedjan.

4.2.1. Varför är spårbarhet viktigt?

Spårbarhet är möjligheten att spåra produkten tillbaka i tiden.

Spårbarhet är en viktig aspekt för marknadskontrollmyndigheterna eftersom det möjliggör effektivt genomförande genom marknadskontroll och korrigerande åtgärder, bland annat tillbakadragande och återkallande av produkter. Osäkra produkter eller produkter som inte överensstämmer med kraven kan spåras tillbaka i distributionskedjan och de ekonomiska aktörernas roller och ansvar längs kedjan kan identifieras. Marknadskontrollmyndigheterna kan å sin sida spåra produkterna tillbaka till fabriken och i vissa fall från fabriken till slutanvändaren.

Spårbarhet är även viktigt för tillverkarna, eftersom de på ett effektivt sätt kan kontrollera tillverkningsprocessen och leverantörerna innan produkten släpps ut på marknaden och distributionskedjan efter det att produkten har släppts ut på marknaden. Om en produkt inte uppfyller kraven kan tillverkarna minska effekterna av detta genom att återkalla eller dra tillbaka produkten beroende på hur deras spårbarhetssystem är utformat.

4.2.2. Bestämmelser om spårbarhet

Unionens harmoniseringslagstiftning är föreskrivande när det gäller målen, men inte sätten att uppnå dessa mål. Det betyder att harmoniseringslagstiftningen innehåller krav om spårbarhet för produkter som görs tillgängliga på marknaden, men inte bestämmelser om hur dessa krav ska uppfyllas. Harmoniseringslagstiftningen är dessutom teknikneutral, vilket innebär att den inte föreskriver vilken teknik som ska användas, t.ex. tryckning eller gjutning. Som tillverkare väljer du det spårbarhetssystem som du anser är lämpligast för dina produkter och dina tillverknings- och distributionssystem.

Angivelse av tillverkarens, och för importerade produkter även importörens, namn och adress på produkten är ett grundläggande spårbarhetskrav. Namn och adress för den ekonomiska aktör som är etablerad i unionen och avses i artikel 4 i förordning (EU) 2019/1020 ska anges på produkter inom tillämpningsområdet för artikel 4. Med hjälp av namn- och adressuppgifterna kan marknadskontrollmyndigheterna vid behov snabbt ta kontakt med en ekonomisk aktör som har släppt ut osäkra produkter eller produkter som inte uppfyller kraven på unionens marknad.

Det finns inget uttryckligt krav om att adressen måste föregås av orden "tillverkad av", "importerad av" eller "representerad av" eller "fullgjord av". Uppgifterna får dock inte vilseleda slutanvändaren och marknadskontrollmyndigheterna om tillverkningsplatsen och adressen till varje ekonomisk aktör⁽²⁰⁵⁾. Om dessa ord inte anges är det marknadskontrollmyndigheterna som beslutar vilken roll varje ekonomisk aktör har. Det är då upp till de ekonomiska aktörerna att visa att de har en annan roll.

Det finns inget krav på att översätta de engelska begreppen "manufactured by", "imported by" eller "represented by" till alla nödvändiga språk. Dessa engelska begrepp anses vara lättbegripliga inom hela EU.

I förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter fastställs gällande praxis för spårbarhet genom ett krav på särskild spårbarhetsmärkning. Följande gäller enligt bestämmelserna om hänvisningar i beslut nr 768/2008/EG som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning samt förordning (EU) 2019/1020:

⁽²⁰⁵⁾ Förväxling kan t.ex. uppstå om distributörens namn anges på förpackningen och tillverkarens namn anges på produkten inuti förpackningen.

1. Tillverkare ska ange följande uppgifter: 1) namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke ⁽²⁰⁶⁾ och 2) en kontaktadress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller på ett dokument som medföljer produkten. Den angivna adressen ska gå till en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas ⁽²⁰⁷⁾.
2. Importörer ska ange följande uppgifter: 1) namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och 2) en kontaktadress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller på ett dokument som medföljer produkten ⁽²⁰⁸⁾.
3. Ekonomiska aktörer som avses i artikel 4 i förordning (EU) 2019/1020 ska ange följande uppgifter: 1) namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och 2) kontaktuppgifter, inbegripet postadress, på produkten eller på dess förpackning, på omslaget eller på ett medföljande dokument ⁽²⁰⁹⁾. Detta gäller för produkter inom tillämpningsområdet för artikel 4 som släpps ut på unionsmarknaden.
4. Tillverkarna ska se till att deras produkter är försedda med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av produktens storlek eller art, se till att den erforderliga informationen anbringas på förpackningen eller på ett medföljande dokument ⁽²¹⁰⁾.
5. De ekonomiska aktörerna ska kunna identifiera varje ekonomisk aktör som har levererat produkter till dem och varje ekonomisk aktör som de har levererat produkter till ⁽²¹¹⁾.

Om inte annat anges i harmoniserad unionslagstiftning behöver uppgifterna om de olika ekonomiska aktörernas namn och adress inte anbringas outplånligt, till skillnad från andra uppgifter på produkten, t.ex. CE-märkning. Dessa uppgifter bör dock vara synliga på produkten, eller på förpackningen eller på ett medföljande dokument.

4.2.2.1. *Kravet att ange namn och adress för tillverkare*

Tillverkare ska ange följande tre uppgifter: 1) namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och 2) en kontaktadress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen och/eller på ett dokument som medföljer produkten.

Namn och adress ska generellt sett anbringas på produkten, men om denna regel inte går att följa får angivelsen i undantagsfall flyttas från produkten. Detta är befogat om det var omöjligt att anbringa den på produkten under rimliga tekniska eller ekonomiska förhållanden, vilket dock inte gäller estetiska skäl. Det är du som tillverkare som gör den bedömningen och bedömningen måste göras enligt produktens storlek eller art ⁽²¹²⁾. Vissa produkter, t.ex. hörselhjälpmedel, sensorer eller liknande är helt enkelt för små för att det ska vara möjligt att förse dem med sådan information. I sådana fall är det första alternativet att uppgifterna anges på förpackningen och som ett andra alternativ kan de anges i ett åtföljande dokument, t.ex. bruksanvisningen, förutom i de fall uppgifterna enligt harmoniseringslagstiftningen ska anges både på förpackningen och i de åtföljande dokumenten.

Som tillverkare måste du följa detta krav, oavsett var du är etablerad (i eller utanför EU). Denna bestämmelse innebär att produkter som säljs utan förpackning eller medföljande dokument måste bära tillverkarens namn och adress.

Adressen ska gå till en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas, framför allt av marknadskontrollmyndigheter. Enligt lagtexten ska tillverkaren ange en enda kontaktpunkt på produkten. Endast en kontaktpunkt för varje produkt är tillåten. Detta behöver inte nödvändigtvis vara den adress där tillverkaren faktiskt är etablerad. Adressen kan t.ex. gå till tillverkarens representant eller en kundtjänst.

⁽²⁰⁶⁾ Ett varumärke är ett särskiljande tecken eller en beteckning som används av en privatperson, ett företag eller en annan juridisk person i syfte att för konsumenter ange att de varor eller tjänster som varumärket visas tillsammans med kommer från en unik källa samt för att särskilja dess varor eller tjänster från dem som kommer från andra enheter. Ett varumärke är ett slags immateriell rättighet och består vanligtvis av ett namn, ett ord, en fras, en logotyp, en symbol, ett mönster, en bild eller en kombination av dessa element.

⁽²⁰⁷⁾ Artikel R2.6 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽²⁰⁸⁾ Artikel R4.3 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽²⁰⁹⁾ Artikel 4.4 i förordning (EU) 2019/1020.

⁽²¹⁰⁾ Artikel R2.5 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽²¹¹⁾ Artikel R7 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽²¹²⁾ Se skäl 25 i beslut nr 768/2008/EG.

Det måste inte finnas en kontaktpunkt i varje medlemsstat där produkten tillhandahålls. Tillverkarna kan dock ange andra adresser ⁽²¹³⁾, under förutsättning att det tydligt framgår vilken adress som går till den enda kontaktpunkten. Denna adress ska anges som enda kontaktpunkt på produkten/i dokumentationen. Adress eller land behöver inte nödvändigtvis översättas till språket i den medlemsstat där produkten tillhandahålls på marknaden, men bokstäverna i det språk som används måste göra det möjligt identifiera företagets ursprung och namn.

En webbadress får anges utöver, men inte i stället för, en postadress. En adress består normalt av en gata och ett nummer eller en postbox och ett nummer samt ett postnummer och en ort, men vissa länder avviker från denna modell. Det kan även vara fördelaktigt att ange en e-postadress och/eller ett telefonnummer för att underlätta snabba kontakter med berörda myndigheter.

4.2.2.2. *Kravet att ange namn och adress för importörer*

Även importörer ska ange följande uppgifter: 1) namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och 2) en kontaktadress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller på ett dokument som medföljer produkten. Denna bestämmelse rör en adress där de kan kontaktas, framför allt av marknadskontrollmyndigheterna. Detta är inte nödvändigtvis den adress där importören faktiskt är etablerad utan kan till exempel vara adressen till kundtjänsten.

Generellt sett ska importörens identifieringsmärkning och adress anges på produkten. Endast om detta inte är möjligt ska importörens identifieringsmärkning och adress anges på förpackningen och/eller på ett medföljande dokument. Detta kan t.ex. förekomma om importören måste öppna förpackningen för att anbringa sitt namn och sin adress. De kompletterande uppgifterna från importören får inte skymma de uppgifter som tillverkaren angett på produkten.

En webbadress får anges utöver, men inte i stället för, en postadress. En adress består normalt av en gata och ett nummer eller en postbox och ett nummer samt ett postnummer och en ort, men vissa länder avviker från denna modell. Det kan även vara fördelaktigt att ange en e-postadress och/eller ett telefonnummer för att underlätta snabba kontakter med berörda myndigheter.

4.2.2.3. *Kravet att ange namn och adress för den ekonomiska aktör som avses i artikel 4 i förordning (EU) 2019/1020*

Om produkten omfattas av den lagstiftning som förtecknas i artikel 4.5 i förordning (EU) 2019/1020 och släpps ut på unionsmarknaden ska de ekonomiska aktörer som avses i artikel 4 ange 1) namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och 2) kontaktuppgifter, inbegripet postadress, på produkten eller på dess förpackning, på omslaget eller på ett medföljande dokument.

En webbadress får anges utöver, men inte i stället för, en postadress. En adress består normalt av en gata och ett nummer eller en postbox och ett nummer samt ett postnummer och en ort, men vissa länder avviker från denna modell. Det kan även vara fördelaktigt att ange en e-postadress och/eller ett telefonnummer för att underlätta snabba kontakter med berörda myndigheter.

4.2.2.4. *Möjliga scenarier*

Tillverkarens namn och adress måste alltid anges på produkten. När det gäller importerade produkter måste även importörens namn och adress anges på produkten. Produkter som omfattas av artikel 4 i förordning (EU) 2019/1020 och som släpps ut på unionsmarknaden ska vara försedda med namn och adress för den ansvariga ekonomiska aktör som är etablerad i EU. Normalt anges två eller flera adresser på en produkt ⁽²¹⁴⁾:

- Om tillverkaren är etablerad inom EU anges endast en adress (tillverkarens) på produkten eftersom produkten inte har importerats.
- Om tillverkaren (som själv har uppgett sig vara tillverkare genom att anbringa sitt namn och sin adress på produkten) finns utanför unionen och produkterna släpps ut på EU-marknaden av en importör, ska det finnas två adresser på produkten, dvs. tillverkarens och importörens.

⁽²¹³⁾ En adress som t.ex. utgör en informationspunkt för konsumenter och andra användare i den medlemsstat där produkten tillhandahålls.

⁽²¹⁴⁾ För medicintekniska produkter måste även namn och adress för tillverkarens representant anges.

- Om den ursprungliga tillverkaren finns utanför unionen och importören släpper ut produkten på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en produkt som redan har släppts ut på marknaden (på ett sådant sätt att överensstämmelsen med de tillämpliga kraven kan påverkas), betraktas importören som tillverkaren. I så fall är den enda adress som kommer att finnas på produkten (eller på förpackningen eller det medföljande dokumentet) adressen till den importör som betraktas som tillverkare ⁽²¹⁵⁾, ⁽²¹⁶⁾.
- Om tillverkaren finns i EU (ett företag i EU presenterar sig som tillverkare genom att ha rätt att anbringa namn och adress) trots att produkterna tillverkas utanför EU, anses detta företag vara den tillverkare som släpper ut produkterna på unionsmarknaden, även om den faktiska importen utförs av ett annat företag. I så fall finns det ingen importör som uppfyller definitionen av importör och det räcker med att enbart anbringa tillverkarens adress.
- Om produkten omfattas av artikel 4 i förordning (EU) 2019/1020 och släpps ut på unionsmarknaden, och tillverkaren är etablerad utanför EU, det inte finns någon importör av produkten (eftersom den levereras direkt eller via en leverantör av distributionstjänster till slutanvändaren från ett land utanför unionen) och tillverkaren har utsett en representant för att fullgöra de uppgifter som anges i artikel 4.3 för tillverkarens räkning ska två adresser anges på produkten (eller på förpackningen eller på medföljande dokument, eller för den ekonomiska aktör som avses i artikel 4, omslaget): tillverkarens adress och representantens adress i egenskap av ekonomisk aktör enligt artikel 4. Detta är även fallet om tillverkaren är etablerad i EU men har utsett en representant för att fullgöra de uppgifter som anges i artikel 4.3 för tillverkarens räkning.
- Om produkten omfattas av artikel 4 i förordning (EU) 2019/1020 och släpps ut på unionsmarknaden, och tillverkaren är etablerad utanför EU, det inte finns någon importör av produkten och tillverkaren inte har utsett en representant, men produkten hanteras av en leverantör av distributionstjänster som är etablerad i EU, ska två adresser anges på produkten (eller på förpackningen eller på ett medföljande dokument, eller för den ekonomiska aktör som avses i artikel 4, omslaget): tillverkarens adress och adress för leverantören av distributionstjänster i egenskap av ekonomisk aktör enligt artikel 4.

4.2.2.5. Identifieringsmärkning

Produkten måste vara försedd med typnummer, partinummer, serienummer, modellnummer eller annan märkning för att den ska kunna identifieras. Identifieringsmärkningen ska generellt sett vara anbringad på produkten, men om denna regel inte går att följa får angivelsen i undantagsfall flyttas från produkten. Detta är befogat om produktens storlek och/eller art gör att det blir svårt eller tekniskt svårt att ange identifieringsmärkning ⁽²¹⁷⁾. I så fall måste identifieringsmärkningen anbringas på förpackningen, om det finns någon sådan, och/eller på det medföljande dokumentet. Identifieringsmärkningen på produkten får varken utelämnas eller flyttas till förpackningen eller medföljande dokument av rent estetiska eller ekonomiska skäl. Det är du som tillverkare som gör den bedömningen.

Av denna bestämmelse följer att om produkten saknar förpackning eller om det inte medföljer något dokument måste identifieringsmärkningen finnas på själva produkten.

Detta krav innebär att du som tillverkare fritt kan välja vilken identifieringsmärkning du vill använda för produkten, så länge spårbarheten garanteras. Den identifieringsmärkning som används måste säkerställa en tydlig koppling till den relevanta dokumentation som visar den specifika produkttypens överensstämmelse, i synnerhet EU-försäkran om överensstämmelse. Produktens identifieringsmärke ska vara identiskt med det som används i EU-försäkran om överensstämmelse. Den identifieringsmärkning som väljs av tillverkaren är också viktig i händelse av ett tillbakadragande eller återkallande, eftersom alla produkter som är försedda med samma identifieringsmärkning måste dras tillbaka eller återkallas från marknaden.

⁽²¹⁵⁾ Om importörerna endast anbringar sitt namn och sin adress och låter den ursprungliga tillverkarens varumärke stå kvar, är de fortfarande importörer. Importörens och tillverkarens adress kommer att finnas på produkten (eller förpackningen eller de medföljande dokumenten).

⁽²¹⁶⁾ Detta gäller även om tillverkaren och importören tillhör samma företagskoncern, och det företag som är baserat i EU och som importerar produkten in i EU tar på sig tillverkarens fullständiga ansvar för produkten.

⁽²¹⁷⁾ När det gäller leksaker kan detta gälla leksaker som består av flera delar eller är sammansatta av flera delar.

I vissa fall, t.ex. när en produkt består av flera delar eller av en sats med flera delar, är det på grund av produktens art inte möjligt att anbringa identifieringsmärknings. I dessa fall ska produktens identifieringsmärkning anbringas på förpackningen (eller på ett medföljande dokument). Förutom identifieringsmärkning på förpackningen kan dessutom enskilda produkter/delar/komponenter märkas enligt tillverkarens interna regler och ambitioner att minimera omfattningen av ett eventuellt återkallande genom ett avancerat spårbarhetssystem för enskilda enheter (t.ex. partikoder, tillverkningsdatum).

En del ekonomiska aktörer använder enhetsnummer för produkter (så kallat SKU – Stock Keeping Unit) som identifieringsmetod. Enhetsnumret kan också användas som identifikationsnummer i EU-försäkringen om överensstämmelse tillsammans med andra uppgifter som gör produkten möjlig att spåra.

Produkter som består av flera delar/komponenter

Var och en av dessa produkter är innesluten i en förpackning, men vanligen kan vissa delar/komponenter säljas eller säljs de i en annan förpackning som separata delar/komponenter eller i andra kombinationer av delar/komponenter. En del av delarna/komponenterna i förpackningarna kan gå att märka, medan andra kan vara för små eller ha en form som gör att de inte går att märka. Därför är det tillåtet att ge satsen/förpackningen ett enhetsnummer och använda samma enhetsnummer i EU-försäkringen om överensstämmelse.

Huvudsyftet med identifieringsmärknings är att marknadskontrollmyndigheterna ska kunna identifiera en enskild produkt och koppla den till en EU-försäkringen om överensstämmelse. Om produkten fortfarande finns kvar i förpackningen när marknadskontrollen görs är det lätt att identifiera märknings och kontrollera att den motsvarande EU-försäkringen om överensstämmelse rör produkten i fråga. Det skulle vara besvärligare att behöva öppna förpackningen och leta upp koderna på de enskilda delarna och därefter koppla dem till motsvarande EU-försäkringen om överensstämmelse.

Produkter som består av en monterad enhet

När en produkt består av endast en "enhet" är det inte ovanligt att denna enhet har monterats av tillverkaren, med hjälp av flera delar (men den är inte avsedd att monteras isär av konsumenten). De delar som utgör enheten (produkten) används ofta i mer än en konstruktion. Oftast är vissa delar inte tillräckligt stora för att märkas med en identifieringsmärkning och andra delar kanske inte går att märka av tekniska skäl (ojämn yta, rund form osv.). Även i detta fall är det tillåtet att anbringa ett enhetsnummer på förpackningen och att använda samma nummer i EU-försäkringen om överensstämmelse.

Produkter som består av en enhet som inte har monterats ihop av flera delar

I det här fallet kan det verka enkelt att märka själva produkten med en identifieringsmärkning som är identisk med märknings i EU-försäkringen om överensstämmelse (dvs. ett enhetsnummer). Samma produkt kan dock säljas i kombination med andra produkter/enheter i en sats. Vid produktionstillfället vet man inte vilka enheter som kommer att säljas "ensamma" och vilka enheter som kommer att säljas i en förpackning tillsammans med andra produkter, och därför är det enklare att märka förpackningen med motsvarande enhetsnummer i EU-försäkringen om överensstämmelse. Då blir det även lättare för marknadskontrollmyndigheterna att koppla produkten till motsvarande EU-försäkringen om överensstämmelse.

4.2.2.6. Identifiering av de ekonomiska aktörerna

Ekonomiska aktörer är skyldiga att behålla uppgifter om ekonomiska aktörer som de har levererat sina produkter till eller köpt produkter från under en period av tio år eller en annan tidsperiod som föreskrivs i särskild harmoniserad unionslagstiftning. Slut användaren (konsumenten) omfattas inte av detta krav eftersom denne inte anses utgöra en ekonomisk aktör.

Harmoniseringslagstiftningen innehåller inga regler om hur detta krav ska uppfyllas, men tänk på att marknadskontrollmyndigheterna kan begära att få relevanta dokument, bland annat fakturor, för att kunna spåra en produkts ursprung. Det kan därför vara bra att behålla fakturor under en längre period än vad lagstiftningen föreskriver för att uppfylla kraven avseende spårbarhet.

4.3. Teknisk dokumentation

- Tillverkarna måste utarbeta teknisk dokumentation.
- Syftet med den tekniska dokumentationen är att den ska ge uppgifter om produktens konstruktion, tillverkning och funktion.

Enligt unionens harmoniseringslagstiftning är du som tillverkare skyldig att utarbeta teknisk dokumentation med uppgifter som visar att produkten överensstämmer med de tillämpliga kraven. Den tekniska dokumentationen kan vara ett led i ett kvalitetssystem för dokumentation om lagstiftningen föreskriver ett förfarande för bedömning av överensstämmelse som bygger på ett kvalitetssystem (modulerna D, E och H och deras varianter). Den tekniska dokumentationen måste finnas tillgänglig när produkten släpps ut på marknaden, oavsett geografiskt ursprung eller plats ⁽²¹⁸⁾.

Den tekniska dokumentationen måste bevaras under tio år från det datum produkten släpps ut på marknaden om inte andra tidsperioder föreskrivs i unionens tillämpliga harmoniseringslagstiftning ⁽²¹⁹⁾. Det är tillverkarna eller i förekommande fall deras representanter som är etablerade i unionen som har ansvar för detta. Eftersom begreppet utsläppande på marknaden avser varje enskild produkt ska tidsperioden räknas från den tidpunkt då den enskilda produkt som omfattas av den tekniska dokumentationen släpps ut på marknaden.

Innehållet i den tekniska dokumentationen fastställs i varje harmoniseringsakt beroende på berörd produkt. Generellt ska dokumentationen innehålla en beskrivning av produkten och dess avsedda användning. Den ska även innehålla uppgifter om produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Uppgifterna i dokumentationen beror på produktens art och vilka uppgifter som tekniskt sett anses vara nödvändiga för att visa att produkten överensstämmer med de väsentliga kraven i den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen, eller om harmoniserade standarder har använts i överensstämmelse med dessa, med angivelse av de väsentliga krav som omfattas av standarderna. Kraven i bilaga II till beslut nr 768/2008/EG avser innehållet i den tekniska dokumentation som är relevant för att visa produktens överensstämmelse med den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen. Kravet på en "tillfredsställande analys och bedömning av riskerna" innebär att tillverkaren först måste identifiera produktens alla möjliga risker och fastställa vilken specifik harmoniseringslagstiftning och vilka väsentliga krav som är tillämpliga. Analysen ska dokumenteras och ingå i den tekniska dokumentationen. Dessutom behöver tillverkare dokumentera bedömningen av hur de tar itu med de risker som identifierats för att se till att produkten uppfyller de tillämpliga väsentliga kraven (till exempel genom att tillämpa harmoniserade standarder). Om endast en del av den harmoniserade standarden tillämpas eller om den inte täcker alla tillämpliga väsentliga krav bör det dokumenteras i den tekniska dokumentationen hur de tillämpliga väsentliga krav som inte täcks hanteras.

Om en produkt har omkonstruerats och genomgått en förnyad bedömning av överensstämmelse måste den tekniska dokumentationen ange alla versioner av produkten, med en beskrivning av gjorda ändringar, hur de olika versionerna av produkten kan identifieras samt uppgifter om de olika överensstämmelsebedömningar som utförts. Syftet med detta är att undvika att marknadskontrollmyndigheten under produktens livslängd påträffar tidigare versioner av produkten som åtföljs av teknisk dokumentation som inte överensstämmer med produkten i fråga.

Enligt viss harmoniseringslagstiftning ska den tekniska dokumentationen vara skriven på ett språk som godtas av det anmälda organet ⁽²²⁰⁾. För att en bedömning av överensstämmelse som kräver kontroll av tredje part ska kunna göras på lämpligt sätt bör dokumentationen alltid vara skriven på ett språk som förstås av det anmälda organet, även om detta inte uttryckligen anges i den berörda harmoniserade rättsakten.

⁽²¹⁸⁾ Se avsnitt 2.3 när det gäller utsläppande på marknaden.

⁽²¹⁹⁾ När det gäller medicintekniska produkter ska tillverkaren av produkter för implantation hålla EU-försäkran om överensstämmelse tillgänglig för de behöriga myndigheterna i minst 15 år efter det att den sista produkten har släppts ut på marknaden (artikel 10.8 i förordning 2017/745).

⁽²²⁰⁾ Se direktiven om enkla tryckkärl, maskiner (för modul B), icke-automatiska vågar, anordningar för förbränning av gasformiga bränslen, medicintekniska produkter, utrustning och säkerhetssystem som är avsedda att användas i explosionsfarliga omgivningar, hissar (för modulerna B, C, D, G och H), tryckbärande anordningar, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samt radioutrustning.

4.4. EU-försäkrans om överensstämmelse

- Tillverkare eller deras representanter som är etablerade inom unionen ska upprätta och underteckna en EU-försäkrans om överensstämmelse som ett led i förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt unionens harmoniseringslagstiftning.
- EU-försäkrans om överensstämmelse ska innehålla alla relevanta uppgifter om den harmoniseringslagstiftning den utfärdas enligt samt uppgifter om tillverkaren, tillverkarens representant, i förekommande fall anmält organ, produkten och om så är relevant även en hänvisning till harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer.
- En enda försäkrans om överensstämmelse krävs i de fall produkten omfattas av flera harmoniseringsakter som kräver en EU-försäkrans om överensstämmelse.
- En enda försäkrans om överensstämmelse kan bestå av en akt med alla relevanta försäkringar om överensstämmelse.

Som tillverkare är du enligt unionens harmoniseringslagstiftning skyldig att upprätta och underteckna en EU-försäkrans om överensstämmelse innan du släpper ut din produkt på marknaden ⁽²²¹⁾. Tillverkare eller deras representanter som är etablerade inom unionen ska upprätta och underteckna en EU-försäkrans om överensstämmelse som ett led i förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt unionens harmoniseringslagstiftning. EU-försäkrans om överensstämmelse är ett dokument som anger att produkten uppfyller alla relevanta krav i den tillämpliga lagstiftningen.

Genom att upprätta och underteckna EU-försäkrans om överensstämmelse tar du som tillverkare ansvar för att produkten överensstämmer med kraven.

Precis som för den tekniska dokumentationen ⁽²²²⁾ ska EU-försäkrans om överensstämmelse bevaras i tio år från det datum då produkten släpps ut på marknaden, om inte andra tidsperioder föreskrivs i lagstiftningen ⁽²²³⁾. Det är tillverkarna eller i förekommande fall deras representanter som är etablerade i unionen som har ansvar för detta. När det gäller importerade produkter är det importören som tar ansvar för EU-försäkrans om överensstämmelse ⁽²²⁴⁾.

EU-försäkrans om överensstämmelse ska hållas uppdaterad ⁽²²⁵⁾. EU-försäkrans om överensstämmelse är specifik för varje enskild produkt, även om produkten är serietillverkad. I praktiken kan samma version av EU-försäkrans om överensstämmelse vara tillämplig på flera enskilda produkter som tillverkas i serie. Så snart som någon av delarna i EU-försäkrans om överensstämmelse ändras måste dock versionen av EU-försäkrans om överensstämmelse uppdateras för produkter som släpps ut på marknaden efter en sådan ändring. Sådana ändringar kan t.ex. vara ändringar i lagstiftningen, ändringar i versionerna av de harmoniserade standarderna eller ändringar i kontaktuppgifterna för tillverkaren eller representanten.

EU-försäkrans om överensstämmelse ska antingen upprättas enligt modellen i bilaga III till beslut nr 768/2008/EG eller enligt modeller som direkt bifogas tillämplig sektorsharmoniseringslagstiftning. Standarden EN ISO/IEC 17050-1 har utarbetats i syfte att tillhandahålla allmänna kriterier för försäkrans om överensstämmelse och kan även användas som vägledning eftersom den överensstämmer med den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen. En försäkrans kan vara ett dokument, en märkning eller motsvarande, och måste innehålla tillräckliga uppgifter för att alla produkter som omfattas ska kunna spåras tillbaka till den.

⁽²²¹⁾ Observera att direktiv 2006/42/EG föreskriver utsläppande på marknaden av "delvis fullbordade maskiner", vilka ska åtföljas av en så kallad försäkrans om inbyggnad, som skiljer sig från EU-försäkrans om överensstämmelse. Enligt förordning (EG) nr 552/2004 ska delar av det europeiska nätverket för flygledningstjänst antingen åtföljas av en försäkrans om överensstämmelse eller en försäkrans om lämplighet.

⁽²²²⁾ Den tekniska dokumentationen beskrivs närmare i avsnitt 4.3.

⁽²²³⁾ Enligt lagstiftningen om medicintekniska produkter ska EU-försäkrans om överensstämmelse bevaras i 15 år när det gäller medicintekniska produkter för implantation.

⁽²²⁴⁾ Se kapitel 3 när det gäller tillverkarnas, representanternas och importörernas ansvar.

⁽²²⁵⁾ Se artikel R10.2 i beslut 768/2008/EG.

Modellen för försäkrans i beslut nr 768/2008/EG innehåller följande:

1. Ett identifikationsnummer för produkten, som inte behöver vara unikt för varje produkt. Det kan vara ett produktnummer, partinummer, typnummer eller serienummer ⁽²²⁶⁾. Det är tillverkarna som fattar det beslutet ⁽²²⁷⁾.
2. Namn och adress för den tillverkare eller representant som utfärdar försäkrans.
3. En förklaring om att EU-försäkrans om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
4. Identifieringsuppgifter om produkten så att den går att spåra. Här anges relevant information för att komplettera punkt 1 med en beskrivning av produkten så att den går att spåra. Det kan vara en bild för att identifiera produkten, men om inte annat anges i harmoniseringslagstiftningen är det du som tillverkare som avgör vilka uppgifter du ska lämna.
5. Exakta, fullständiga och tydliga uppgifter om all relevant harmoniseringslagstiftning som produkten uppfyller samt hänvisningar till standarder eller andra tekniska specifikationer (t.ex. nationella tekniska standarder och specifikationer). Detta innebär att versionen och/eller datumet för den relevanta standarden anges.
6. Namn och identifikationsnummer för det anmälda organet eller de anmälda organen om de har deltagit i förfarandet för bedömning av överensstämmelse ⁽²²⁸⁾ ⁽²²⁹⁾ och hänvisningen till det relevanta intyget eller intygen, om tillämpligt.
7. I förekommande fall, alla kompletterande uppgifter som kan krävas (t.ex. grad, kategori).
8. Datumet för utfärdande av försäkrans, signatur, titel eller en likvärdig angivelse av en behörig person ⁽²³⁰⁾ ⁽²³¹⁾. Detta datum kan infalla efter det att bedömningen av överensstämmelse har slutförts.

Om flera harmoniseringsakter är tillämpliga på samma produkt måste tillverkaren eller representanten lämna en enda försäkrans om överensstämmelse för samtliga rättsakter ⁽²³²⁾. För att minska den administrativa bördan på ekonomiska aktörer och underlätta anpassningen av denna till ändringen av en av de tillämpliga rättsakterna kan den enda försäkrans vara en akt bestående av relevanta enskilda försäkringar om överensstämmelse ⁽²³³⁾.

EU-försäkrans om överensstämmelse måste lämnas till tillsynsmyndigheten på begäran. Enligt harmoniseringslagstiftningen om maskiner, utrustning och säkerhetssystem som är avsedda att användas i explosionsfarliga omgivningar, radioutrustning, mätinstrument, fritidsbåtar, hissar, järnvägssystem för höghastighetståg och konventionella tåg samt delar av det europeiska nätverket för flygledningstjänst ska produkterna åtföljas av EU-försäkrans om överensstämmelse.

EU-försäkrans om överensstämmelse måste översättas till det eller de språk som används i den medlemsstat där produkten släpps ut eller tillhandahålls på marknaden ⁽²³⁴⁾. Harmoniseringslagstiftningen anger inte alltid exakt vem som ska översätta försäkrans. Logiskt sett bör det vara tillverkaren eller en annan ekonomisk aktör som tillhandahåller produkten.

⁽²²⁶⁾ Numret kan även vara en alfanumerisk kod.

⁽²²⁷⁾ Vare sig det anges uttryckligen i harmoniseringslagstiftningen eller ej får tillverkarna ange ett identifieringsnummer för EU-försäkrans om överensstämmelse enligt EN ISO/IEC 17050-2.

⁽²²⁸⁾ Deltagande av ett anmält organ krävs inte i all harmoniseringslagstiftning och inte heller för alla produkter.

⁽²²⁹⁾ Namn och adress för den person som innehar den tekniska dokumentationen kan också krävas enligt vissa harmoniseringsakter, eftersom de anger att inte bara tillverkaren ska inneha den tekniska dokumentationen.

⁽²³⁰⁾ Detta kan vara företagets vd eller en annan representant för företaget som har fått det ansvaret.

⁽²³¹⁾ Den person som undertecknar försäkrans behöver inte ha sin hemvist i EU. Tillverkare som är etablerade utanför unionen har rätt att genomföra alla förfaranden för bedömning av överensstämmelse i sina lokaler och underteckna EU-försäkrans om överensstämmelse, om inget annat anges i den berörda harmoniseringslagstiftningen.

⁽²³²⁾ Artikel 5 i beslut nr 768/2008/EG.

⁽²³³⁾ Se till exempel skäl 22 i direktiv 2014/35/EU, eller skäl 24 som liknar detta i direktiv 2014/34/EU.

⁽²³⁴⁾ Artikel R10.2 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

EU-försäkran om överensstämmelse måste undertecknas av tillverkaren eller dennes representant. Om en översättning av EU-försäkran om överensstämmelse har tagits fram av en annan ekonomisk aktör och inte undertecknats av tillverkaren måste även en kopia av den ursprungliga EU-försäkran om överensstämmelse som undertecknats av tillverkaren lämnas tillsammans med den översatta versionen.

4.5. Märkningskrav

4.5.1. CE-märkning

4.5.1.1. Definition av CE-märkning och dess funktion

- CE-märkningen anger att produkten överensstämmer med den EU-lagstiftning som är tillämplig på produkten och enligt vilken CE-märkningen ska anbringas.
- CE-märkningen anbringas på produkter som ska släppas ut på EES-marknaden och Turkiets marknad, vare sig de har tillverkats i någon av EES-staterna, Turkiet eller i ett annat land.

CE-märkningen är en viktig angivelse (men inte ett bevis) för att produkten överensstämmer med EU-lagstiftningen. CE-märkta produkter har fri rörlighet på EES-marknaden och den turkiska marknaden, vare sig de har tillverkats i EES, Turkiet eller i ett annat land.

Medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-staterna, EU-medlemsstaterna och vissa Eftastater, dvs. Island, Norge och Liechtenstein) får inte begränsa utsläppandet på marknaden av CE-märkta produkter, om inte sådana åtgärder är motiverade på grund av att det finns bevis för att produkten inte överensstämmer med kraven. Detta gäller även produkter som tillverkats i tredjeländer och säljs inom EES-området.

CE-märkningen anger inte att produkten har tillverkats i EU, utan att produkten överensstämmer med kraven i unionens tillämpliga harmoniseringslagstiftning. Detta anses därför vara väsentlig information för medlemsstaternas myndigheter såväl som för andra berörda parter (t.ex. distributörer). CE-märkningen har inga kommersiella syften, dvs. den är inte ett marknadsföringsverktyg.

CE-märkningen är det synliga beviset på bedömningen av överensstämmelse i allmänhet och innebär att tillverkaren försäkrar att produkten överensstämmer med unionens harmoniseringslagstiftning.

4.5.1.2. Förhållande till befintlig lagstiftning

- I förordning (EG) nr 765/2008 fastställs de allmänna principerna för CE-märkningen och i beslut nr 768/2008/EG anges reglerna för hur den ska anbringas.
- Sektorslagstiftning om CE-märkning grundas på förordning (EG) nr 765/2008 och beslut nr 768/2008/EG.

I förordning (EG) nr 765/2008 fastställs definitionen, formatet och de allmänna principerna för CE-märkningen. I beslut nr 768/2008/EG anges de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som krävs för att en produkt ska få CE-märkas.

Sektorsharmoniseringslagstiftningen om CE-märkning följer i stort sett principerna i förordning (EG) nr 765/2008 och beslut nr 768/2008/EG.

Som en allmän regel ⁽²³⁵⁾ får CE-märkning anges i EU-lagstiftningsakter som en laglig överensstämmelsemärkning om

- metoden för total harmonisering används, vilket innebär att skiljande nationella bestämmelser på det område som täcks av rättsakten är förbjudna,

⁽²³⁵⁾ Bedömningen av överensstämmelse i lagstiftningen om byggprodukter följer inte beslut nr 768/2008/EG, även om CE-märkning är ett krav enligt lagstiftningen om byggprodukter. Skillnaden är att CE-märkning enligt lagstiftningen om byggprodukter anger produktens prestanda, och inte överensstämmelse i strikt bemärkelse, vilket är fallet med annan lagstiftning som kräver CE-märkning.

- den harmoniserade rättsakten föreskriver förfaranden för bedömning av överensstämmelse enligt beslut nr 768/2008/EG.

Det finns dock ett undantag från den regeln.

I vederbörligen motiverade fall får en totalharmoniserad rättsakt som följer beslut nr 768/2008/EG föreskriva en annan märkning i stället för CE-märkningen. Direktivet om marin utrustning föreskriver t.ex. inte CE-märkning, utan en särskild överensstämmelsemärkning – rattmärket. Användningen av rattmärket är också föremål för de allmänna principer som anges i förordning (EG) nr 765/2008 och beslut nr 768/2008/EG och eventuella hänvisningar till CE-märkning ska tolkas som hänvisningar till rattmärket. För transportabla tryckbärande anordningar krävs på ett liknande sätt "Pi-märkningen" i stället för CE-märkningen.

4.5.1.3. Vem får (inte) anbringa CE-märkning?

- CE-märkningen anbringas av tillverkarna (etablerade inom eller utanför unionen) eller av deras representanter som är etablerade inom unionen.
- Genom att anbringa CE-märkningen försäkrar du som tillverkare att din produkt överensstämmer med alla tillämpliga krav i EU-lagstiftningen och att alla förfaranden för bedömning av överensstämmelse har slutförts med godkänt resultat.

Det är tillverkarna som bär det slutliga ansvaret för att produkterna överensstämmer med bestämmelserna i unionens harmoniseringslagstiftning och för att anbringa CE-märkningen, vare sig de är etablerade inom eller utanför unionen. Tillverkarna kan bemyndiga en representant att anbringa CE-märkningen för deras räkning.

Genom att anbringa CE-märkning på din produkt förklarar du som tillverkare på eget ansvar (oavsett om en tredje part har deltagit i förfarandet för bedömning av överensstämmelse) att din produkt överensstämmer med alla rättsliga krav för att få CE-märkas.

Om en importör, distributör eller en annan aktör släpper ut produkter på marknaden eller ändrar produkter i eget namn eller under eget varumärke tar de över tillverkarens ansvar. De tar även över ansvaret för produktens överensstämmelse och CE-märkning. I detta fall måste de ha tillräcklig information om produktens konstruktion och tillverkning, eftersom de tar över det rättsliga ansvaret när de anbringar CE-märkningen.

4.5.1.4. Principer för anbringande av CE-märkning

CE-märkningen måste ha den form som anges nedan. Om den minskas eller förstoras måste proportionerna behållas.



CE-märkningen ska anbringas på produkten eller dess märkskylt så att den är synlig, lätt läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller inte tillåtet med hänsyn till produktens beskaffenhet ska den anbringas på förpackningen om en sådan finns, och/eller på medföljande dokument. CE-märkningen får principiellt sett inte anbringas förrän bedömningen av överensstämmelsen har slutförts, så att man säkert vet att produkten uppfyller alla bestämmelser i de tillämpliga harmoniseringsakterna. CE-märkningen görs vanligen i slutet av tillverkningsfasen. Det medför inga problem om CE-märkningen t.ex. anbringas på en produktskylt som inte fästs på produkten förrän efter den slutliga kontrollen. Om CE-märkningen t.ex. anbringas genom stämpling eller gjutning kan den anbringas i ett annat skede av tillverkningsfasen, under förutsättning att produktens överensstämmelse kontrolleras som ett led i tillverkningsprocessen.

Synlighetskravet innebär att CE-märkningen måste vara lättillgänglig för alla parter. Den kan t.ex. anbringas på baksidan eller undersidan av en produkt. Synlighetskravet innebär inte nödvändigtvis att CE-märkningen måste vara synlig innan en produkts förpackning öppnas eftersom CE-märkningen endast behöver anbringas på även förpackningen om detta uttryckligen krävs i de berörda unionsrättsakterna. När det gäller produkter som kräver montering bör CE-märkningen förbli synlig efter montering, men behöver inte vara synlig efter slutlig installation och vid normal användning. För att vara

säker på att den går att läsa ska lägsta höjd vara 5 mm. Enligt flera rättsakter ⁽²³⁶⁾ får CE-märkningens minsta mått dock frångås för små anordningar eller komponenter.

CE-märkningen kan vara utformad på olika sätt (t.ex. färg, fast/ihållig), bara den är synlig, läsbar och måtten respekteras. Den ska också vara outplånlig så att den under normala omständigheter inte kan avlägsnas utan att det blir synliga spår (i vissa produktstandarder används t.ex. ett gnuggtest med vatten och lacknafta). Det är du som tillverkare som ska se till att den tekniska lösningen uppfyller kraven på synlighet, läsbarhet och outplånlighet ⁽²³⁷⁾. Detta innebär emellertid inte att CE-märkningen måste utgöra en integrerad del av produkten.

I vissa fall är det dock omöjligt att anbringa CE-märkningen på produkten (t.ex. på vissa typer av explosiva varor) eller inte möjligt enligt rimliga tekniska eller ekonomiska förhållanden. I andra fall kan minimimåtten för anbringande inte följas eller så kan det inte garanteras att CE-märkningen är synlig, läsbar och outplånlig.

I sådana fall får CE-märkningen anbringas på förpackningen, om det finns en sådan, och/eller på medföljande dokument om sådana krävs enligt den berörda harmoniseringslagstiftningen. CE-märkningen på produkten får varken utelämnas eller flyttas till förpackningen eller medföljande dokument av rent estetiska skäl.

Enligt förordning (EG) nr 765/2008 och beslut nr 768/2008/EG måste CE-märkningen ha de mått, det format och de proportioner som anges i bilaga II till förordning (EG) nr 765/2008 och vara läsbar och outplånlig. Varken förordning (EG) nr 765/2008 eller beslut nr 768/2008/EG innehåller förbud mot vissa utformningar (t.ex. en "ihållig" utformning), så länge ovannämnda villkor är uppfyllda. Enbart elektronisk märkning är dock inte tillåten.

Om produkterna säljs på nätet är det lämpligt att CE-märkningen och eventuella varningar som erfordras enligt tillämplig lagstiftning anges på webbplatsen och är synliga innan slutanvändaren slutför köpet.

4.5.1.5. Anbringande av CE-märkning tillsammans med det anmälda organets identifikationsnummer

Om ett anmält organ medverkar i tillverkningskontrollen enligt unionens tillämpliga harmoniseringslagstiftning måste organets identifikationsnummer anges förutom CE-märkningen. Det är du som tillverkare eller din representant som ska anbringa identifikationsnumret om så krävs enligt lagstiftningen, på det anmälda organets ansvar.

Ett anmält organ kan delta i tillverkningsfasen, beroende på vilket förfarande för överensstämmelse som tillämpas. CE-märkningen ska endast åtföljas av det anmälda organets identifikationsnummer om organet medverkar i tillverkningsfasen. Identifikationsnumret för ett anmält organ som medverkar i bedömningen av överensstämmelse under konstruktionsfasen enligt modul B följer alltså inte CE-märkningen. Ibland medverkar flera anmälda organ i tillverkningsfasen, vilket är möjligt om flera harmoniseringsakter är tillämpliga. I dessa situationer måste flera identifikationsnummer åtfölja CE-märkningen.

Om CE-märkningen anges på produkten utan identifikationsnummer innebär detta att

- inget anmält organ har medverkat i konstruktions- eller tillverkningsfasen (modul A),
- ett internt ackrediterat organ enligt tillverkarens val har medverkat i tillverkningsfasen (modulerna A1 och A2),
- ett anmält organ har medverkat i konstruktionsfasen (modul B), men inte i tillverkningsfasen (modul C förutom modul B),

⁽²³⁶⁾ Såsom maskiner, personlig skyddsutrustning, aktiva medicintekniska produkter för implantation, medicintekniska produkter, utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar, hissar – när det gäller maskiner med små dimensioner, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, radioutrustning eller marin utrustning.

⁽²³⁷⁾ LCD-skärmar som används för CE-märkning har t.ex. ansetts vara lämpliga för vissa produkter, såsom hissar, förutsatt att tillverkaren säkerställer läsbarhet, synlighet och outplånlighet. Framför allt innebär outplånlighet att det måste vara en varaktig märkning som inte kan försvinna på grund av elektroniska fel eller suddas ut under hissorgens livstid eller användning.

- ett anmält organ har medverkat i utformningsfasen (modul B), och ett internt ackrediterat organ enligt tillverkarens val har medverkat i tillverkningsfasen (modulerna C1 och C2 förutom modul B).

Om CE-märkningen emellertid anges på produkten med identifikationsnummer ⁽²³⁸⁾ innebär detta att

- ett anmält organ enligt tillverkarens val har medverkat i tillverkningsfasen (modulerna A1 och A2),
- ett anmält organ har medverkat i konstruktionsfasen (modul B) och ett anmält organ enligt tillverkarens val (inte nödvändigtvis detsamma, men vars identifikationsnummer anges) har medverkat i tillverkningsfasen (modulerna C1 och C2 förutom modul B),
- ett anmält organ har medverkat i konstruktionsfasen (modul B) och ett anmält organ (inte nödvändigtvis detsamma, men vars identifikationsnummer anges) har medverkat i tillverkningsfasen (modulerna C1, C2, D, E och F förutom modul B),
- ett anmält organ har medverkat i både konstruktions- och tillverkningsfasen (modulerna D1, E1, F1, G1, H och H1).

CE-märkningen och det anmälda organets identifikationsnummer måste inte nödvändigtvis anbringas inom unionen. De kan anbringas i ett tredjeland, t.ex. om produkten tillverkas där och det anmälda organet har utfört bedömningen av överensstämmelse i det landet enligt relevant unionsharmoniseringslagstiftning. CE-märkningen och identifikationsnumret kan också anbringas separat, så länge de anges i anslutning till varandra.

4.5.1.6. Vilka produkter måste (inte) CE-märkas?

- CE-märkning ska anbringas innan en produkt som omfattas av dess krav släpps ut på marknaden om inte annat krävs enligt specifik unionsharmoniseringslagstiftning.
- Om en produkt omfattas av flera harmoniseringsakter som kräver CE-märkning ska märkningen ange att produkten har förklarats överensstämma med bestämmelserna i samtliga harmoniseringsakter.
- En produkt får inte CE-märkas om den inte omfattas av harmoniseringslagstiftning med krav på märkning.

Alla produkter måste inte CE-märkas ⁽²³⁹⁾. Kravet på att anbringa CE-märkning rör alla produkter som är avsedda för unionsmarknaden och som omfattas av rättsakter med krav på märkning. CE-märkning ska anbringas i följande fall:

- På alla nytillverkade produkter som omfattas av lagstiftning med krav på CE-märkning, vare sig de har tillverkats i medlemsstaterna eller i tredjeländer.
- På använda produkter och andrahandsprodukter som importerats från tredjeländer och omfattas av lagstiftning med krav på CE-märkning.
- På alla väsentligt ändrade produkter som i nytt skick omfattas av lagstiftning med krav på CE-märkning och som har ändrats på ett sådant sätt att det påverkar produktens säkerhet eller överensstämmelse med den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen.

I visa fall anses en produkt vara en färdig produkt enligt en harmoniseringsakt och måste således CE-märkas. Samma produkt inbegrips däremot i en annan färdig produkt som omfattas av en annan harmoniseringsakt som också kräver CE-märkning. Detta ger upphov till en situation där fler än en CE-märkning anbringas på produkten ⁽²⁴⁰⁾.

⁽²³⁸⁾ Observera att om flera harmoniseringsakter är tillämpliga på en produkt och CE-märkningen anges med ett identifikationsnummer innebär inte detta att det anmälda organet har medverkat i det förfarande för bedömning av överensstämmelse som krävs enligt varje tillämplig rättsakt. Vissa tillämpliga harmoniseringsakter kräver inte att ett anmält organ ska medverka.

⁽²³⁹⁾ Förordning (EG) nr 552/2004 om driftskompatibiliteten hos det europeiska nätverket för flygledningstjänst innehåller inget krav på CE-märkning.

⁽²⁴⁰⁾ Datorer är ett typiskt exempel på detta.

CE-märkning är generellt ett krav i unionens harmoniseringslagstiftning, men vissa produkter kan undantas från detta krav. Som en allmän regel har sådana produkter fri rörlighet om

- a. de åtföljs av
 - en försäkras om inbyggnad för delvis fullbordade maskiner (halvfabrikat) enligt maskindirektivet,
 - en försäkras från tillverkaren eller importören för delvis färdigställda vattenfarkoster enligt direktivet om fritidsbåtar och vattenskotrar,
- b. de åtföljs av ett intyg om överensstämmelse när det gäller komponenter enligt definitionen i direktivet om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda att användas i explosionsfarliga omgivningar,
- c. de åtföljs av en försäkras när det gäller
 - specialanpassade medicintekniska produkter och produkter avsedda för kliniska undersökningar enligt definitionen i lagstiftningen om medicintekniska produkter,
 - produkter avsedda för utvärdering av prestanda enligt lagstiftningen om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik,
- d. de åtföljs av ett intyg om överensstämmelse när det gäller tillbehör enligt direktivet om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen,
- e. produkten är märkt med tillverkarens namn och en angivelse av högsta last när det gäller vågar som inte omfattas av kravet på bedömning av överensstämmelse enligt direktivet om icke-automatiska vågar,
- f. produkten har tillverkats enligt allmänt vedertagna tekniska föreskrifter när det gäller vissa tryckkärl i direktiven om enkla tryckkärl och tryckbärande anordningar.

Enligt direktivet om tryckbärande anordningar får medlemsstaterna inom sitt territorium dessutom tillåta utsläppande på marknaden och ibruktagande av användarna av tryckbärande anordningar eller aggregat som inte är CE-märkta, men vars överensstämmelse med de väsentliga kraven har bedömts av brukarens kontrollorgan i stället för ett anmält organ.

4.5.1.7. CE-märkning och andra märkningar

- CE-märkningen är den enda märkning som anger att en produkt överensstämmer med den unionsharmoniseringslagstiftning som är tillämplig på produkten i fråga och innehåller krav på CE-märkning.
- Medlemsstaterna ska avstå från att i sin nationella lagstiftning införa hänvisningar till annan överensstämmelsemärkning som överlappar CE-märkningen.
- Produkter får bära annan märkning och andra märken förutsatt att dessa fyller en annan funktion än CE-märkningen, sannolikt inte kan förväxlas med CE-märkningen och inte minskar CE-märkningens läsbarhet och synlighet.

CE-märkningen ersätter alla obligatoriska överensstämmelsemärkningar som har samma innebörd och fanns innan harmoniseringslagstiftningen infördes. Sådana nationella överensstämmelsemärkningar är inte förenliga med CE-märkningen och utgör en överträdelse av den tillämpliga EU-lagstiftningen. När medlemsstaterna införlivar unionens harmoniseringslagstiftning ska de inbegripa CE-märkning i sina nationella föreskrifter och administrativa förfaranden. De måste också avstå från att i den nationella lagstiftningen införa andra överensstämmelsemärkningar som har samma innebörd som CE-märkningen.

Andra märkningar kan dock vara tillåtna om de bidrar till skyddet av allmänintressen, inte omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning och inte anbringas på ett sätt som minskar CE-märkningens synlighet, läsbarhet och innebörd. Det är alltså tillåtet att anbringa kompletterande märkningar (t.ex. en tillverkarens skyddade varumärke eller andra privata/nationella märkningar) om de inte kan förväxlas med CE-märkningen. Förväxlingen kan gälla antingen CE-märkningens innebörd eller utformning.

I sådana fall måste andra märkningar som kompletterar CE-märkningen fylla en annan funktion än CE-märkningen. De bör informera om överensstämmelse med syften som skiljer sig från CE-märkningens syften (t.ex. miljöaspekter som inte omfattas av den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen).

Flera harmoniseringsakter anger dessutom andra märkningar som kompletterar CE-märkningen utan att överlappa den (se punkt 4.5.2).

4.5.1.8. Sanktioner

- Medlemsstaterna ska se till att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av märkningen.
- Medlemsstaterna ska också vidta sanktioner för överträdelse, vilka får inbegripa straffrättsliga sanktioner för allvarliga överträdelse.
- Medlemsstaterna ska meddela kommissionen och de andra medlemsstaterna om de beslutar att begränsa den fria rörligheten på grund av att CE-märkning har anbringats på ett felaktigt sätt eller om de vidtar åtgärder mot personer som bär ansvaret för en CE-märkt produkt som inte överensstämmer med kraven.

Om en produkt är CE-märkt kan man förutsätta att den har genomgått alla nödvändiga kontroller innan den släpps ut på marknaden och att den överensstämmer med de rättsliga kraven. Marknadskontrollmyndigheterna har rätt att låta en produkt genomgå ytterligare kontroller för att skydda allmänintresset. Marknadskontrollmyndigheterna bör besluta om åtgärder från fall till fall enligt proportionalitetsprincipen.

Medlemsstaterna måste införa lämpliga åtgärder i sin nationella lagstiftning för att både förebygga missbruk och felaktig användning av CE-märkning och vidta åtgärder om sådant förekommer. Åtgärderna ska vara effektiva, stå i proportion till överträdelsen och vara avskräckande, och får förstärkas om den berörda ekonomiska aktören har begått en liknande överträdelse i tidigare fall. Åtgärderna kan omfatta tillbakadragande eller återkallande av produkten, sanktioner och vid behov straffrättsliga påföljder (t.ex. böter och fängelse).

Dessa åtgärder påverkar inte andra åtgärder som vidtas om marknadskontrollmyndigheterna finner att en produkt utgör en risk eller inte uppfyller den tillämpliga lagstiftningen. Medlemsstaterna måste dessutom se till att åtgärderna verkligen vidtas.

Om en produkt som inte omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning med krav på CE-märkning ändå märks med CE-märkningen anses detta vara vilseledande, eftersom t.ex. konsumenter eller användare kan få intrycket att produkten uppfyller vissa harmoniseringsbestämmelser. De behöriga myndigheterna måste därför ha rättsliga instrument för att kunna agera mot vilseledande användning av CE-märkningen. Åtgärder måste också vidtas mot de ansvariga för att en produkt som inte uppfyller kraven bär CE-märkningen.

Anbringande av kompletterande märkningar förutom CE-märkningen är föremål för vissa begränsningar⁽²⁴¹⁾. Marknadskontrollmyndigheten måste vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa principer respekteras och ska vid behov vidta lämpliga åtgärder.

Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om de beslutar att begränsa den fria rörligheten på grund av att CE-märkning har anbringats på ett felaktigt sätt eller om de vidtar åtgärder mot personer som bär ansvaret för en CE-märkt produkt som inte överensstämmer med kraven. Därefter beslutar medlemsstaterna om liknande åtgärder är nödvändiga. När det gäller produkter som CE-märkts trots att de inte omfattas av kravet på CE-märkning ska medlemsstaterna underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om sådana fall.

4.5.2. Andra obligatoriska märkningar

Ytterligare märkningar som kompletterar och inte överlappar CE-märkningen anges i flera av unionens harmoniseringsakter.

⁽²⁴¹⁾ Se punkterna 4.5.1.7. och 4.5.2.

Piktogram eller andra märkningar som t.ex. anger användningskategori kompletterar enligt vissa harmoniseringsakter CE-märkningen, men ingår inte i eller ersätter den. I allmänhet följer dessa märkningar samma principer som CE-märkningen. Några exempel:

- EU:s energimärkning för energirelaterade produkter.
- Särskild märkning av explosionsskydd som krävs för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda att användas i explosionsfarliga omgivningar.
- Den kompletterande metrologimärkningen för mätinstrument och icke-automatiska vågar.

5. BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

5.1. Moduler för bedömning av överensstämmelse

5.1.1. Vad är bedömning av överensstämmelse?

- *Bedömning av överensstämmelse är den process som utförs av tillverkarna för att visa att produkterna uppfyller vissa krav.*
- *En produkt genomgår bedömning av överensstämmelse både under konstruktions- och tillverkningsfasen.*

Två viktiga aspekter i alla rättsakter som omfattar produkter är

- lagstiftningskrav om egenskaperna hos produkten i fråga,
- de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som tillverkaren utför innan produkten släpps ut på marknaden för att visa att den uppfyller dessa lagstiftningskrav.

I denna vägledning beskrivs bedömning av överensstämmelse enligt beslut nr 768/2008/EG (särskilt för harmoniseringslagstiftningen enligt den nya metoden och den nya lagstiftningen).

En produkt genomgår bedömning av överensstämmelse både under konstruktions- och tillverkningsfasen. Bedömning av överensstämmelse är tillverkarens ansvar. Om du som tillverkare lägger ut konstruktionen eller tillverkningen på entreprenad är du fortfarande ansvarig för att utföra bedömningen av överensstämmelse.

Bedömning av överensstämmelse får inte förväxlas med marknadskontroll, som innebär att de nationella marknadskontrollmyndigheterna utför kontroller av produkten efter det att den har släppts ut på marknaden. Båda metoderna kompletterar varandra och är lika nödvändiga för att se till att de berörda allmänintressena skyddas och den inre marknaden fungerar väl.

Huvudsyftet med förfarandet för bedömning av överensstämmelse är att visa att produkter som släpps ut på marknaden uppfyller kraven i den relevanta lagstiftningen.

5.1.2. Modulerna för bedömning av överensstämmelse enligt harmoniseringslagstiftningen

- *Enligt unionens harmoniseringslagstiftning omfattar förfarandena för bedömning av överensstämmelse både konstruktions- och tillverkningsfaserna. De består av en eller två moduler. En del moduler täcker båda faserna. I andra fall används olika moduler för varje fas.*
- *I beslut nr 768/2008/EG anges den övergripande uppsättningen av moduler för bedömning av överensstämmelse och hur förfarandena är uppbyggda i moduler.*
- *Lagstiftaren väljer från en uppsättning moduler/förfaranden för bedömning av överensstämmelse (som fastställs i beslut nr 768/2008/EG) vilka som är mest lämpliga för den berörda sektorn.*

Enligt unionens harmoniseringslagstiftning består förfarandena för bedömning av överensstämmelse av en eller två moduler. Eftersom produkterna genomgår en bedömning av överensstämmelse både under konstruktions- och tillverkningsfaserna omfattar förfarandena för bedömning av överensstämmelse båda faserna, medan en modul kan omfatta

- antingen en av de två faserna (i detta fall består förfarandet för bedömning av överensstämmelse av två moduler),
- eller båda faserna (då består förfarandet för bedömning av överensstämmelse bara av en modul).

I beslut nr 768/2008/EG anges den övergripande uppsättningen av moduler för bedömning av överensstämmelse och hur förfarandena är uppbyggda i moduler.

Lagstiftaren väljer från en uppsättning moduler/förfaranden för bedömning av överensstämmelse (som fastställs i beslut nr 768/2008/EG) vilka som är mest lämpliga för att tillgodose den berörda sektorns särskilda behov ⁽²⁴²⁾. De minst betungande modulerna bör väljas med hänsyn till vilken typ av produkter och faror det gäller, inverkan på skyddet av allmänintressen, den ekonomiska infrastrukturen i en viss sektor, tillverkningsmetoder osv. Om så är möjligt bör ett urval av kontroll- och certifieringsmetodmoduler och/eller kvalitetssäkringsmoduler tillhandahållas.

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse är likvärdiga ur rättslig synpunkt, men är inte tekniskt identiska när det gäller metoderna. Syftet med bedömning av överensstämmelse i sektorslagstiftningen är att bygga upp ett högt förtroende för produkternas överensstämmelse med de relevanta väsentliga kraven.

Syftet med modulerna i beslut nr 768/2008/EG är att begränsa antalet möjliga förfaranden.

Valmöjligheterna måste dock vara tillräckligt varierade för att kunna tillämpas på så många produkter som möjligt.

Harmoniseringslagstiftningens förfaranden för bedömning av överensstämmelse ger antingen inte tillverkaren något val eller ger ett urval av förfaranden som tillverkaren måste välja mellan. Eftersom harmoniseringslagstiftningens förfaranden för bedömning av överensstämmelse härrör från beslut nr 768/2008/EG är de konsekventa och enhetliga. Det leder i sin tur till att bedömningen av överensstämmelse blir öppnare, särskilt i fall där flera harmoniseringsakter gäller för en och samma produkt.

5.1.3. Vilka aktörer deltar i bedömningen av överensstämmelse och hur inverkar den på leveranskedjan?

- Bedömningen av överensstämmelse är tillverkarens ansvar, vare sig lagstiftningen föreskriver deltagande av ett anmält organ eller internt ackrediterat organ för bedömning av överensstämmelse eller ej.
- De viktigaste aktörerna i bedömningen av överensstämmelse är lagstiftaren, tillverkaren och (om så föreskrivs i lagstiftningen) ett anmält organ eller internt ackrediterat organ för bedömning av överensstämmelse.
- De moduler som används för både konstruktions- och tillverkningsfasen eller för varje fas kan omfatta deltagande av ett anmält organ eller ej.
- Interna ackrediterade organ för bedömning av överensstämmelse måste visa samma nivå av teknisk kompetens och vara lika opartiska som anmällda organ.

Bedömning av överensstämmelse är tillverkarens ansvar. Om så krävs enligt den relevanta lagstiftningen måste dock en tredje part delta i förfarandet.

Sammantaget finns följande tre möjligheter:

- Ingen tredje part deltar. Så kan vara fallet när lagstiftaren anser att en försäkran (åtföljd av relevanta tekniska undersökningar och teknisk dokumentation) från tillverkaren är tillräcklig för att garantera att produkten överensstämmer med de relevanta rättsliga kraven. I detta fall är det du som tillverkare som gör alla nödvändiga kontroller, upprättar den tekniska dokumentationen och säkerställer att tillverkningsprocessen överensstämmer med de tillämpliga kraven.

⁽²⁴²⁾ Enligt ekodesigndirektivet fastställs förfarandena för bedömning av överensstämmelse (som ska anges i en genomförandeåtgärd) som regel i själva direktivet, men i vederbörligen motiverade fall föreskrivs modulerna i beslut nr 768/2008.

- Bedömningen av överensstämmelse görs med deltagande av ett ackrediterat internt organ för bedömning av överensstämmelse som ingår i tillverkarens organisation. Det interna organet får dock inte bedriva andra verksamheter än bedömning av överensstämmelse. Det ska vara oberoende och får inte medverka i kommersiell verksamhet eller i konstruktion eller tillverkning (se artikel R21 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG för närmare uppgifter). Det ska ha samma tekniska kompetens och vara lika opartiskt som externa organ för bedömning av överensstämmelse, vilket visas genom ackreditering.
- Om så är lämpligt för en viss sektor kan lagstiftaren bekräfta att tillverkaren har mycket välutrustade provningslaboratorier eller lokaler. Så kan vara fallet för nya innovativa och komplexa produkter, där tillverkaren besitter kunskaperna om hur produkterna bör provas.
- I andra fall kan lagstiftaren anse att deltagande av en tredje part, dvs. ett externt organ för bedömning av överensstämmelse, är nödvändigt. Sådana organ måste vara opartiska och fullständigt oberoende gentemot den organisation eller den produkt som den bedömer (se även artikel R17.3 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG). De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras oberoende (se även artikel R21.2 c i bilaga I till beslut 768/2008/EG), och får inte ha intressen som användare eller andra intressen i den produkt som ska bedömas.

Det är medlemsstaternas ansvar att anmäla de tredje parter som utför bedömning av överensstämmelse inom deras territorium som de anser vara tekniskt kompetenta för att bedöma produkters överensstämmelse med kraven i unionens harmoniseringslagstiftning. Interna organ kan inte anmälas, men måste fortfarande uppvisa samma tekniska kompetens som externa organ, vilket görs genom ackreditering. Medlemsstaterna måste också se till att organen (interna eller externa) ständigt upprätthåller sin tekniska kompetens.

De aktörer som deltar i bedömningen av överensstämmelse är alltså följande:

a) Lagstiftaren, som

- fastställer de tekniska krav som produkterna måste uppfylla, och
- väljer moduler/förfaranden för bedömning av överensstämmelse från den uppsättning som anges i beslut nr 768/2008/EG.

b) Tillverkarna, som

- konstruerar, tillverkar och provar sina produkter eller låter dem konstrueras, tillverkas och provas,
- upprättar produktens tekniska dokumentation,
- vidtar alla nödvändiga åtgärder för att se till att produkterna överensstämmer med kraven,
- om produkterna godkänns i bedömningen upprättar EU-försäkran om överensstämmelse och anbringar CE-märkningen på produkterna om så krävs enligt lagstiftningen,
- om ett anmält organ deltar anbringar organets identifikationsnummer på produkten om så krävs enligt lagstiftningen.

Observera att det alltid är du som tillverkare som tar ansvaret för att dina produkter överensstämmer med de relevanta kraven i lagstiftningen. I detta avseende blir den ekonomiska aktör som släpper ut produkten på marknaden i eget namn eller under eget varumärke automatiskt tillverkaren med avseende på unionens harmoniseringslagstiftning. Därför får den ekonomiska aktören hela ansvaret för bedömningen av produktens överensstämmelse (konstruktion och produktion), även om detta faktiskt har utförts av någon annan. Dessutom måste den ekonomiska aktören förfoga över all dokumentation och alla intyg som är nödvändiga för att uppvisa att produkten uppfyller kraven, men dessa behöver inte utarbetas i dennes namn.

c) Organ för bedömning av överensstämmelse (interna eller externa), som

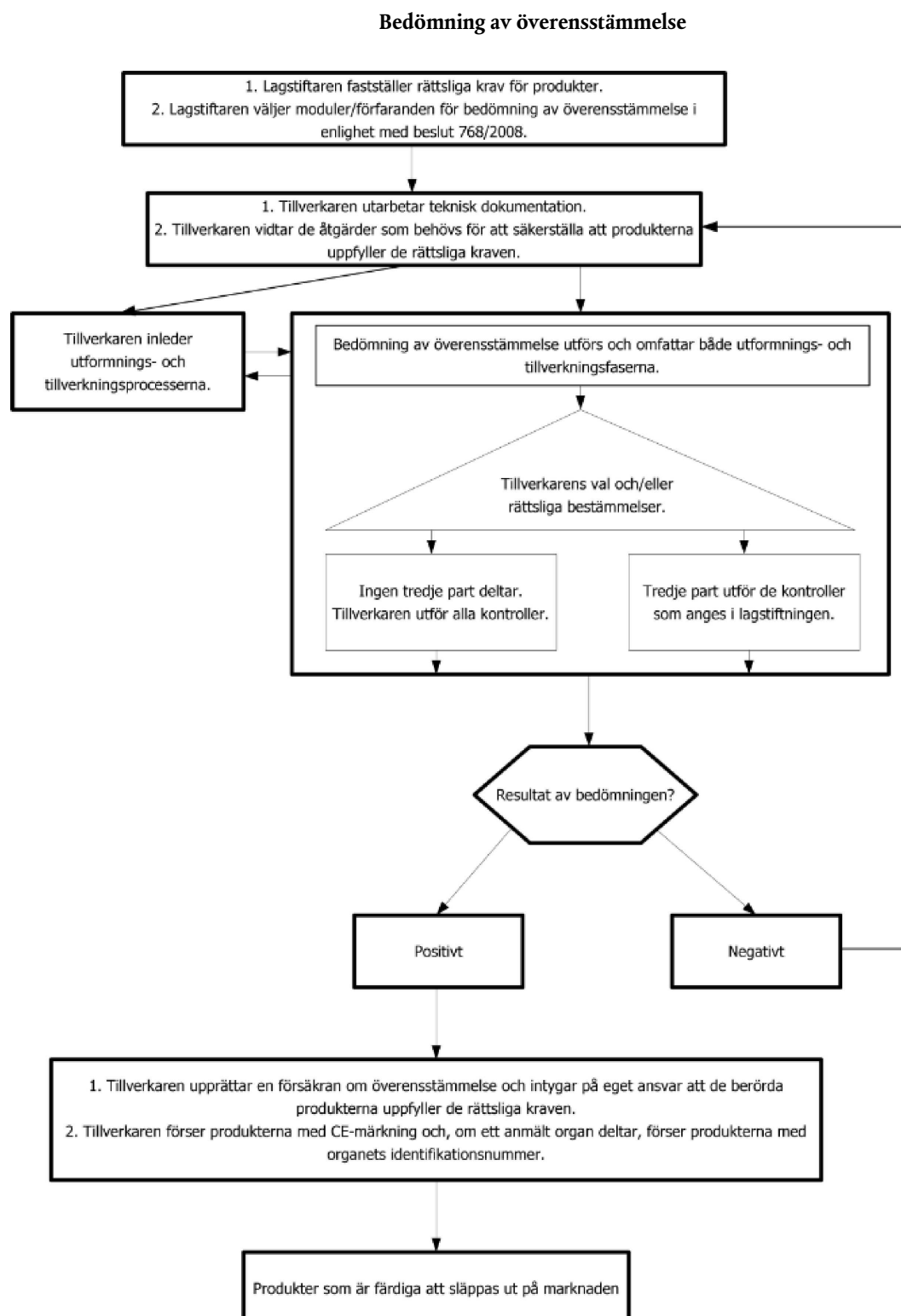
- utför kontroller och bedömningar om så krävs enligt lagstiftningen,
- om produkten godkänns i bedömningen utfärdar ett intyg eller en förklaring om godkännande enligt den tillämpliga lagstiftningen.

Organ för bedömning av överensstämmelse som vill utföra bedömningar genom en eller flera moduler enligt en viss harmoniseringsakt måste bedömas enligt alla krav för de olika moduler som de vill erbjuda tjänster för (se punkt 5.2.3). Organ för bedömning av överensstämmelse som vill erbjuda bedömningstjänster enligt en harmoniseringsakt måste

erbjuda tjänster för minst en av de moduler som anges i den berörda harmoniserade rättsakten. Observera att organen inte är skyldiga att erbjuda tjänster för mer än en modul, men de måste ta ansvar för hela modulen.

Den exakta ställningen för bedömningen av överensstämmelse i leveranskedjan visas i flödesschema 2.

Flödesschema 2



5.1.4. **Modulerna och deras varianter**

Det finns åtta moduler. Vissa av dem har varianter.

Det finns åtta moduler (med bokstäverna A–H). Modulerna anger tillverkarnas (och deras representanters) ansvar och graden av deltagande för interna ackrediterade organ eller anmälda organ för bedömning av överensstämmelse. Detta är delarna i den uppsättning av förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i beslut nr 768/2008/EG.

Flera moduler har olika varianter. Skälet till att modulerna innehåller varianter (vilket gäller för alla moduler i beslut nr 768/2008/EG) är att säkerställa en lämplig skyddsnivå för produkter som utgör större risker utan att en mer betungande modul behöver tillämpas. Tanken är alltså att i så stor utsträckning som möjligt minimera bördan för tillverkarna.

5.1.5. **Förfaranden med en och två moduler – typbaserade förfaranden (EU-typkontroll)**

I vissa fall utförs bedömningen av överensstämmelse i två steg:

- Först bedöms överensstämmelsen av ett provexemplar av produkten eller produktens konstruktion.
- Därefter fastställs den tillverkade produktens överensstämmelse mot det godkända provexemplaret.

I vissa fall, t.ex. masstillverkning baserad på en typ/ett provexemplar av produkten som är "representativt för den planerade tillverkningen", och om produktens konstruktion är komplicerad föreskriver EU-lagstiftningen ett förfarande för bedömning av överensstämmelse i två steg:

- Först kontrolleras typens/provexemplarets överensstämmelse mot de berörda rättsliga kraven (s.k. EU-typkontroll – modul B).
- Därefter fastställs den tillverkade produktens överensstämmelse mot den godkända EU-typen.

I dessa fall består förfarandena för bedömning av överensstämmelse av två moduler, och den första modulen är alltid modul B.

Denna metod bidrar till att minska bördan och är dessutom effektivare jämfört med den traditionella kontrollen av produktens överensstämmelse med de rättsliga kraven. När produkttypen har godkänts (detta görs endast en gång för ett provexemplar) behöver man bara kontrollera om de produkter som ska släppas ut på marknaden överensstämmer med den godkända typen.

Det organ för bedömning av överensstämmelse som deltar i modul B behöver inte nödvändigtvis vara detsamma som det organ som deltar i den modul som används tillsammans med modul B. Datum för utfärdande av intyget för den modul som utfärdas tillsammans med modul B måste alltid vara senare än datum för intyget för modul B. Båda intygen måste finnas tillgängliga innan produkten släpps ut på marknaden för första gången.

När ingen EU-typkontroll utförs består förfarandena för bedömning av överensstämmelse av en tvådelad modul (konstruktion och produktion).

Den tillverkare som utför den modul ⁽²⁴³⁾ som används tillsammans med modul B behöver inte vara samma person som den person som innehar EU-typkontrollcertifikatet enligt modul B. Den tillverkare som släpper ut produkten på marknaden har dock hela ansvaret för bedömningen av produktens överensstämmelse (både konstruktion och tillverkning). Tillverkarna måste följaktligen inneha båda intygen, även om EU-typintyget inte måste vara i deras namn, och ha uppgifter om produktens hela historik. Under alla omständigheter måste det säkerställas att intyget utan tvekan kan tilldelas den produkt som släpps ut på marknaden. Tillverkarna måste ha alla administrativa och tekniska uppgifter, ha information om den utförda typprovningen, hantera den tekniska dokumentationen om typprovningen och utföra provning av produktpartier. Ovannämnda resonemang gäller faktiskt för alla moduler och förfaranden, oberoende av

⁽²⁴³⁾ De berörda modulerna är C, C1, C2, D, E och F.

huruvida det är ett förfarande för bedömning av överensstämmelse i en etapp eller två etapper. I de fall där en tillverkare förlitar sig på en eller flera tillverkare för konstruktion och tillverkning av produkten måste det finnas bevis för att tillverkaren är helt och hållet informerad om alla eventuella förändringar i konstruktionen, tillverkningen och bedömningen av produktens överensstämmelse.

Intyget måste visa att lämplig modul har utförts i sin helhet för den specifika produkt modulen avser.

5.1.6. **Moduler som grundas på kvalitetssäkring**

- Användningen av kvalitetssäkringssystem vid bedömning av överensstämmelse enligt unionens harmoniseringslagstiftning beskrivs i modulerna D, E och H och deras varianter.
- För att följa den tillämpliga lagstiftningen måste tillverkaren tillämpa kvalitetssystemet på ett sätt som garanterar att produkterna fullständigt överensstämmer med de berörda rättsliga kraven.
- Tillämpning av standarderna EN ISO 9000 och EN ISO 9001 ger presumtion om överensstämmelse med de motsvarande kvalitetssäkringsmodulerna när det gäller de lagstiftningsbestämmelser som omfattas av dessa standarder.
- De berörda produkternas egenskaper måste beaktas i kvalitetssystemet.

Vissa moduler och deras varianter baseras på kvalitetssäkringsmetoder enligt standarderna EN ISO 9000 ⁽²⁴⁴⁾ och EN ISO 9001 ⁽²⁴⁵⁾. I de moduler som baseras på kvalitetssäkringsmetoder (modulerna D, E, H och deras varianter) beskrivs de åtgärder som du som tillverkare måste vidta i din organisation för att visa att din produkt uppfyller de väsentliga kraven i den tillämpliga lagstiftningen.

Som tillverkare har du alltså möjlighet att använda ett godkänt kvalitetssystem för att visa att din produkt överensstämmer med de rättsliga kraven. Kvalitetssystemet bedöms av det anmälda organet.

Ett kvalitetssystem som genomförs enligt standarderna EN ISO 9000 och EN ISO 9001 ger presumtion om överensstämmelse med de respektive modulerna när det gäller de bestämmelser i modulerna som omfattas av standarderna, under förutsättning att produkternas egenskaper beaktas i kvalitetssystemet.

Tillverkarna får dock använda andra kvalitetssystem än dem som baseras på EN ISO 9001 för att uppfylla modulerna.

Som tillverkare måste du ta hänsyn till alla rättsliga bestämmelser när du använder ditt kvalitetssystem. Du bör särskilt tänka på följande:

- Kvalitetsmålen, kvalitetsplaneringen och kvalitetsmanualen måste överensstämma med målet att leverera produkter som överensstämmer med de väsentliga kraven.
- Du måste identifiera och dokumentera de väsentliga krav som är relevanta för produkten och de harmoniserade standarder eller andra tekniska lösningar som krävs för att uppfylla dessa krav.
- De valda standarderna eller andra tekniska lösningar måste användas i konstruktionen och för att kontrollera att den slutliga konstruktionen överensstämmer med de väsentliga kraven.
- De åtgärder som vidtas för att kontrollera tillverkningen måste garantera att produkterna överensstämmer med de relevanta väsentliga kraven.
- Kvalitetsregister, som kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer, måste vara lämpliga för att se till att de väsentliga kraven uppfylls.

⁽²⁴⁴⁾ Kvalitetsledningssystem – grundläggande fakta och vokabulär.

⁽²⁴⁵⁾ Kvalitetsledningssystem – krav.

5.1.7. **Översikt av modulerna**

Moduler	Beskrivning
A	Omfattar både konstruktion och produktion.
Intern tillverkningskontroll	Tillverkaren kontrollerar själv att produkterna överensstämmer med de rättsliga kraven (ingen EU-typkontroll).
A1	Omfattar både konstruktion och produktion.
Intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning	A + provningar av särskilda produktaspekter som utförs av ett internt ackrediterat organ eller under ansvar av ett anmält organ som valts av tillverkaren.
A2	Omfattar både konstruktion och produktion.
Intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall	A + produktkontroller med slumpvisa intervall som utförs av ett anmält organ eller ett internt ackrediterat organ.
B	Omfattar konstruktion.
EU-typkontroll	Följs alltid av andra moduler genom vilka produkternas överensstämmelse med den godkända EU-typen visas. Ett anmält organ undersöker den tekniska konstruktionen eller ett provexemplar av en produkt och kontrollerar och intygar att den uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten genom att utfärda ett EU-typintyg. Det finns tre sätt att utföra en EU-typkontroll: 1) Produktionstyp, 2) kombination av produktionstyp och konstruktionstyp och 3) konstruktionstyp.
C	Omfattar tillverkning och följer modul B.
Överensstämmelse med EU-typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll	Tillverkaren måste kontrollera sin tillverkning internt för att säkerställa produktens överensstämmelse mot den EU-typ som godkänts enligt modul B.
C1	Omfattar tillverkning och följer modul B.
Överensstämmelse med EU-typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning	Tillverkaren måste kontrollera sin tillverkning internt för att säkerställa produktens överensstämmelse mot den EU-typ som godkänts enligt modul B. C + provningar av särskilda produktaspekter som utförs av ett internt ackrediterat organ under ansvar av ett anmält organ som valts av tillverkaren (*).
C2	Omfattar tillverkning och följer modul B.
Överensstämmelse med EU-typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall	Tillverkaren måste kontrollera sin tillverkning internt för att säkerställa produktens överensstämmelse mot den EU-typ som godkänts enligt modul B. C + tillverkningskontroll med slumpvisa intervaller och provningar av särskilda produktaspekter som utförs av ett anmält organ eller ett internt ackrediterat organ.
D	Omfattar tillverkning och följer modul B.
Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen	Tillverkaren använder ett godkänt kvalitetssäkringssystem (tillverkningsdelen och kontroll av slutprodukten) för att garantera överensstämmelse med EU-typen. Det anmällda organet bedömer kvalitetssystemet.

(*) Lagstiftaren kan begränsa tillverkarnas valmöjligheter.

Moduler	Beskrivning
D1 Kvalitetssäkring av produktionen	Omfattar både konstruktion och produktion. Tillverkaren använder ett godkänt kvalitetssäkringssystem (tillverkningsdelen och kontroll av slutprodukten) för att garantera överensstämmelse med de rättsliga kraven (ingen EU-typ, används som modul D utan modul B). Det anmälda organet bedömer tillverkningens kvalitetssystem (tillverkningsdelen och kontroll av slutprodukten).
E Överensstämmelse med EU-typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkter	Omfattar tillverkning och följer modul B. Tillverkaren använder ett system för kvalitetssäkring av produkter (kontroll av produktionskvaliteten utan tillverkningsdelen) för slutlig produktkontroll och utför provning för att säkerställa överensstämmelse med EU-typen. Det anmälda organet bedömer kvalitetssystemet. Tanken bakom modul E liknar modul D, eftersom båda modulerna grundas på ett kvalitetssystem och följer modul B. Skillnaden är att syftet med kvalitetssystemet enligt modul E är att garantera slutprodukts kvalitet, medan kvalitetssystemet enligt modul D (och även modul D1) är att garantera kvaliteten på hela tillverkningsprocessen (dvs. inklusive tillverkningsdelen och provningen av slutprodukten). Modul E liknar således modul D, men utan bestämmelser om tillverkningsprocessen.
E1 Kvalitetssäkring av slutprodukten, kontroll och provning	Omfattar både konstruktion och produktion. Tillverkaren använder ett system för kvalitetssäkring av produkter (kontroll av produktionskvaliteten utan tillverkningsdelen) för slutlig produktkontroll och utför provning för att säkerställa överensstämmelse med de rättsliga kraven (ej modul B – EU-typ, som används som modul E utan modul B). Det anmälda organet bedömer kvalitetssystemet. Tanken bakom modul E liknar modul D1, eftersom båda modulerna grundas på ett kvalitetssystem. Skillnaden är att syftet med kvalitetssystemet enligt modul E1 är att garantera slutprodukts kvalitet, medan kvalitetssystemet enligt modul D1 är att garantera kvaliteten på hela tillverkningsprocessen (dvs. inklusive tillverkningsdelen och provningen av slutprodukten). Modul E1 liknar således modul D1, men utan bestämmelser om tillverkningsprocessen.
F Överensstämmelse med EU-typen som grundar sig på produktkontroll	Omfattar tillverkning och följer modul B. Tillverkaren garanterar de tillverkade produkternas överensstämmelse med den godkända EU-typen. Det anmälda organet utför produktkontroller (genom att prova varje produkt eller genom statistiska kontroller) för att kontrollera produktens överensstämmelse med EU-typen. Modul F är som modul C2, men det anmälda organet utför mer systematiska produktkontroller.
F1 Överensstämmelse som grundar sig på produktkontroll	Omfattar både konstruktion och produktion. Tillverkaren garanterar de tillverkade produkternas överensstämmelse med de rättsliga kraven. Det anmälda organet utför produktkontroller (genom att prova varje produkt eller genom statistiska kontroller) för att kontrollera produktens överensstämmelse med de rättsliga kraven (ingen EU-typ, används som modul F men utan modul B). Modul F1 är som modul A2, men det anmälda organet utför mer detaljerade produktkontroller.

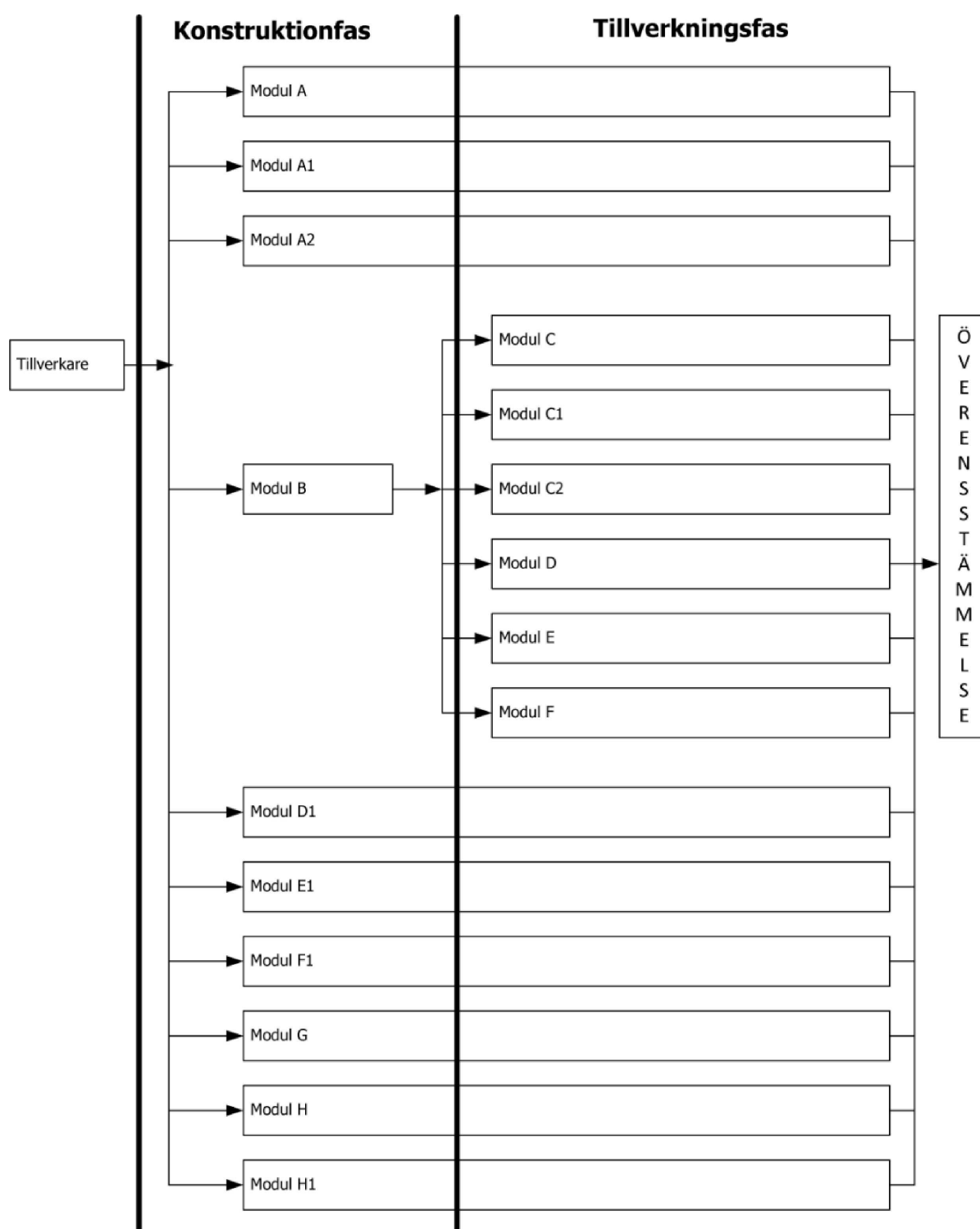
Moduler	Beskrivning
G	Omfattar både konstruktion och produktion.
Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter	Tillverkaren garanterar de tillverkade produkternas överensstämmelse med de rättsliga kraven. Det anmälda organet kontrollerar varje enskild produkt för att garantera överensstämmelse med de rättsliga kraven (ingen EU-typ).
H	Omfattar både konstruktion och produktion.
Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring	Tillverkaren använder ett fullständigt kvalitetssäkringssystem för att garantera överensstämmelse med de rättsliga kraven (ingen EU-typ). Det anmälda organet bedömer kvalitetssystemet.
H1	Omfattar både konstruktion och produktion.
Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring och konstruktionskontroll	Tillverkaren använder ett fullständigt kvalitetssäkringssystem för att garantera överensstämmelse med de rättsliga kraven (ingen EU-typ). Det anmälda organet bedömer kvalitetssystemet och produktens konstruktion och utfärdar ett EU-intyg om konstruktionskontroll. Jämfört med modul H krävs det enligt modul H1 även att det anmälda organet utför en mer detaljerad kontroll av produktens konstruktion. EU-intyget om konstruktionskontroll får inte förväxlas med intyget om EU-typkontroll i modul B, som intygar överensstämmelsen hos ett provexemplar som är "representativt för den planerade tillverkningen", så att produkternas överensstämmelse kan kontrolleras mot detta provexemplar. För EU-intyget om konstruktionskontroll i modul H1 används inget provexemplar. EU-intyget om konstruktionskontroll visar att överensstämmelsen hos produktens konstruktion har kontrollerats och certifierats av ett anmält organ.

5.1.8. Översikt av förfarandena

Följande förfaranden är möjliga:

- A – Intern tillverkningskontroll.
- A1 – Intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning.
- A2 – Intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall.
- B+C – EU-typkontroll (B) följt av överensstämmelse med EU-typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll (C).
- B+C1 – EU-typkontroll (B) följt av överensstämmelse med EU-typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning (C1).
- B+C2 – EU-typkontroll (B) följt av överensstämmelse med EU-typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall (C2).
- B+D – EU-typkontroll (B) följt av överensstämmelse med EU-typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen (D).
- D1 – Kvalitetssäkring av produktionen.
- B+E – EU-typkontroll (B) följt av överensstämmelse med EU-typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkter (E).
- E1 – Kvalitetssäkring av slutlig produktkontroll och provning.
- B+F – EU-typkontroll (B) följt av överensstämmelse med EU-typ som grundar sig på produktverifiering (F).

- F1 – Överensstämmelse som grundar sig på produktkontroll.
- G – Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter.
- H – Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring.
- H1 – Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring och konstruktionskontroll.



5.1.9. Hur väljer jag rätt modul?

- Lagstiftaren bör undvika moduler som är alltför betungande jämfört med den berörda harmoniserade rättsakten, men utan att äventyra skyddet av allmänintresset.
- De valda modulernas komplexitet bör stå i proportion till den risk som produkten utgör (inverkan på allmänintressen, hälsa, säkerhet och miljö), konstruktionens komplexitet och tillverkningsförhållanden (stora serier respektive små serier, skräddarsydda produkter, enkla respektive komplexa tillverkningsmetoder osv.).

När lagstiftaren väljer moduler för lagstiftningsinstrumentet bör följande principer följas:

- Som en allmän regel genomgår produkterna både konstruktions- och tillverkningsmoduler innan de släpps ut på marknaden.
- Om det är möjligt med tanke på skyddet av allmänintresset bör tillverkarna få välja mellan så många moduler som möjligt.
- Om det är tillräckligt att tillverkarna själva utför alla kontroller för att se till att produkten överensstämmer med kraven kan de välja modul A. Så är t.ex. fallet när produkten inte är komplex (enkel konstruktion och tillverkningsmetod) och inte utgör en stor risk för allmänintresset.
- Vid massproduktion som grundas på en typ/ett provexemplar och när produkten i fråga har en komplex konstruktion eller t.ex. utgör en större risk för bristande överensstämmelse kan EU-lagstiftningen föreskriva ett förfarande för bedömning av överensstämmelse i två steg enligt följande: I det första steget bedöms prototypens/provexemplarets överensstämmelse med de berörda rättsliga kraven (EU-typkontroll – modul B), och därefter bedöms produkternas överensstämmelse mot den godkända EU-typen (modul C plus varianter samt modulerna D, E och F).
- Om lagstiftaren har valt alternativet att visa överensstämmelse mot ett provexemplar (modul B) är frågan om det är tillräckligt att tillverkarna själva utför alla kontroller för att säkerställa överensstämmelse i tillverkningsfasen. Om så är fallet får lagstiftaren välja modul C.
- I många fall måste lagstiftaren erkänna att tillverkare ganska ofta har mycket välutrustade provningslaboratorier eller lokaler. Så är vanligen fallet för nya innovativa och komplexa produkter, där tillverkaren besitter kunskaperna om hur produkterna bör provas. I sådana fall kan lagstiftaren antingen välja modulerna A1 och A2 eller C1 och C2 (de senaste två bör väljas om produktens överensstämmelse ska visas mot ett provexemplar – modul B), som gör det möjligt att använda ett internt ackrediterat organ.
- Om produktens överensstämmelse ska visas mot en godkänd EU-typ och detta inte kan lämnas till tillverkaren utan kräver att produkterna övervakas av ett anmält organ under tillverkningsprocessen, kan lagstiftaren kräva att tillverkaren antingen ska använda ett godkänt kvalitetssystem (modulerna D och E) eller att produkternas överensstämmelse kontrolleras genom provningar/kontroller (modul F). Om tillverkningsmetoden är relativt enkel kan lagstiftaren anse att det är tillräckligt att tillverkarens kvalitetssystem endast inriktas på provning av slutprodukten, utan att inbegripa själva tillverkningsdelen. Om så är fallet är modul E det lämpligaste valet.
- När det gäller produkter som har en enkel konstruktion men en komplicerad produktions-/tillverkningsprocess kan lagstiftaren överväga att välja modulerna D1, E1 och F1, och på så vis utnyttja fördelarna med modulerna D, E respektive F, utan att en mer formell undersökning av ett provexemplar behövs (vilket är ett krav enligt modul B, som föregår modulerna D, E och F).
- För produkter som tillverkas i små serier kan lagstiftaren överväga att välja modul G.
- Om tillverkaren använder eller måste använda ett fullständigt kvalitetssystem som omfattar både konstruktions- och tillverkningsfasen kan lagstiftaren välja modul H.
- Om tillverkaren använder ett fullständigt kvalitetssäkringssystem men det är nödvändigt att ett anmält organ bedömer konstruktionens överensstämmelse och utfärdar ett EU-intyg om konstruktionskontroll kan lagstiftaren välja modul H1.

5.2. Organ för bedömning av överensstämmelse

5.2.1. Organ för bedömning av överensstämmelse samt anmälda organ

Anmälda organ utför uppgifter i samband med bedömningar av överensstämmelse enligt den tillämpliga tekniska harmoniseringslagstiftningen när en tredje parts deltagande är nödvändigt.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse utför en eller flera delar i bedömningen av överensstämmelse. Det kan röra sig om en eller flera av följande verksamheter: kalibrering, provning, certifiering och kontroll. Anmälda organ är organ för bedömning av överensstämmelse som har utsetts officiellt och anmälts av den nationella myndigheten för att utföra bedömning av överensstämmelse i den mening som avses i unionens harmoniseringslagstiftning när en tredje parts deltagande är nödvändigt. De benämns anmälda organ enligt EU-lagstiftningen.

Anmälda organ har ansvar inom områden som rör allmänintressen, och är därför i sin tur ansvariga inför de behöriga nationella myndigheterna. För att kunna utses som anmält organ måste organet vara en juridisk person och vara etablerat inom en medlemsstats territorium och således omfattas av medlemsstatens behörighet. Medlemsstaterna får själva besluta om organ som uppfyller kraven i den berörda harmoniseringslagstiftningen ska anmälas eller ej.

5.2.2. Roller och ansvar

- Anmälda organ får erbjuda tjänster i samband med bedömning av överensstämmelse inom anmälnans räckvidd till ekonomiska aktörer som antingen är etablerade inom eller utanför unionen. De får även bedriva dessa verksamheter i andra medlemsstater och i tredjeländer.
- Anmälda organ måste lämna relevant information till sin anmälande myndighet, marknadskontrollmyndigheter och andra anmälda organ.
- Anmälda organ ska bedriva sin verksamhet på ett kompetent, icke-diskriminerande, öppet, neutralt, oberoende och opartiskt sätt.
- Anmälda organ ska ha tillräckligt många anställda med tillräcklig och lämplig kunskap och erfarenhet för att kunna utföra bedömningar av överensstämmelse enligt unionens harmoniseringslagstiftning.
- Anmälda organ ska ha lämpliga rutiner för att säkerställa att den information som erhålls under bedömning av överensstämmelse behandlas konfidentiellt.
- Anmälda organ ska teckna en lämplig skadeförsäkring för sin verksamhet såvida inte staten tar på sig ansvaret enligt den anmälande medlemsstatens nationella lagstiftning.
- Anmälda organ kan visa sin kompetens genom ackreditering, vilket är det lämpligaste sättet för att bedöma deras tekniska kompetens.

Anmälda organ måste vara etablerade i den anmälande medlemsstaten, men kan bedriva verksamhet eller ha personal utanför den medlemsstaten och även utanför unionen. Intyg och andra dokument för bedömning av överensstämmelse ska dock utfärdas av det anmälda organet och i dess namn ⁽²⁴⁶⁾. Eftersom anmälda organ alltid bedriver sin verksamhet i fråga om bedömning av överensstämmelse inom behörighetsområdet för den medlemsstat som har utsett organet måste det informera den anmälande myndigheten, som ska säkerställa tillsyn av hela organet eftersom det har ansvaret för dess verksamhet. Om den anmälande myndigheten inte anser att detta är möjligt ska den återkalla eller begränsa anmälnans omfattning i nödvändig utsträckning.

Anmälda organ ska informera de anmälande myndigheterna om sin verksamhet (t.ex. bedömning av överensstämmelse av produkter, tillgång till resurser, uppgifter som läggs ut på entreprenad och eventuella intressekonflikter), antingen direkt eller via ett behörigt organ (t.ex. det nationella ackrediteringsorganet). De måste även vara beredda att antingen på begäran av de anmälande myndigheterna eller på begäran av kommissionen tillhandahålla information som visar att de uppfyller villkoren för anmälan.

⁽²⁴⁶⁾ När det gäller utläggande på entreprenad av anmälda organs uppgifter, se avsnitt 5.2.5.

Anmälda organ har en allmän skyldighet att informera den anmälade myndigheten om alla intyg som de vägrat att utfärda, begränsat, återkallat eller dragit in till följd av bristande överensstämmelse med säkerhetskrav och, på begäran, om intyg som utfärdas eller annan bedömning av överensstämmelse som utförts. De anmälda organen ska dessutom ge de andra organ som anmälts enligt samma harmoniseringslagstiftning och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse som täcker samma produkter relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse. Med tanke på de sekretesskrav som anmälda organ måste uppfylla när de utför sina uppgifter kan inte den information som ska delas med andra anmälda organ röra konfidentiell kommersiell information om produkten. Relevant information som ska utbytas om frågor som rör negativa resultat från bedömningar av överensstämmelse ska alltså främst röra vägran att utfärda ett intyg om bedömning av överensstämmelse som identifierar produkten och tillverkaren i fråga.

De ska också förse marknadskontrollmyndigheten och enligt viss harmoniseringslagstiftning även marknadskontrollmyndigheterna i andra medlemsstater med relevant information med avseende på marknadskontroll. Anmälda organ är i sig inte ansvariga för att utfärda EU-försäkran om överensstämmelse eller teknisk dokumentation. Enligt det tillämpliga förfarandet för bedömning av överensstämmelse kan de dock vara skyldiga att förvara den tekniska dokumentationen som en del av det tekniska underlaget och på begäran lämna detta till kommissionen och medlemsstaterna ⁽²⁴⁷⁾. Anmälda organ måste dessutom på begäran av den avdelning hos kommissionen som ansvarar för genomförandet av en skyddsklausul lämna nödvändig information om en viss produkt eller bedömningen av överensstämmelse av den produkten.

Anmälda organ måste vara tredje parter som är oberoende av sina kunder och andra berörda parter. Den juridiska formen hos organ som ansöker om att få bli anmälda organ, dvs. om de är privata eller statsägda, är irrelevant så länge deras oberoende, opartiskhet och integritet bevaras och de kan identifieras som en juridisk person med tillhörande rättigheter och skyldigheter.

Kravet på oberoende gäller hela organisationen, inbegripet styrelse eller ledning, och gäller även för organ som tillhör företagssammanslutningar eller branschorganisationer.

För att säkerställa opartiskhet måste organisationen och dess personal stå fria från kommersiella, finansiella eller andra former av beroendeförhållanden som kan påverka deras bedömningar. Organet måste även ha rutiner för att säkerställa att dess arbete inte kan påverkas av personer utanför organet. Organets struktur måste dessutom säkerställa att det är opartiskt, särskilt om det bedriver andra verksamheter förutom verksamheten som anmält organ.

Det anmälda organet måste dessutom ha riktlinjer och rutiner för att skilja mellan de uppgifter det fullgör som anmält organ och eventuell annan verksamhet, och åtskillnaden måste klargöras för kunderna. Marknadsföringsmaterial får därför inte ge intrycket av att bedömningar eller andra verksamheter som bedrivs av organet har samband med de uppgifter som beskrivs i den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen.

När ett organ för bedömning av överensstämmelse lämnar en provningsrapport sker detta i dess egenskap av ett organ för bedömning av överensstämmelse. Det kan endast utfärda EU-typintyg i sin egenskap av anmält organ. Intyget ska i synnerhet innehålla det anmälda organets namn och identifikationsnummer. Anmälda organ får under inga omständigheter utfärda provningsrapporter med sitt identifikationsnummer ⁽²⁴⁸⁾ som anmält organ gällande provningar som inte anges i lagstiftningen, vare sig provningarna utfördes av organet självt eller av ett annat organ. Ett anmält organ får endast använda sitt identifikationsnummer i samband med bedömningar av överensstämmelse som utförs inom moduler för bedömning av överensstämmelse som kräver deltagande av ett anmält organ och som organet är anmält för.

Ackrediterade anmälda organ bör agera i egenskap av sådana och alltid ange att de är ackrediterade i de intyg de utfärdar, om verksamheten omfattas av ackrediteringsintyget.

Om ett anmält organ vid kontroll av överensstämmelse efter att ett intyg har utfärdats konstaterar att en produkt inte längre uppfyller kraven ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och ska vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyget ⁽²⁴⁹⁾.

⁽²⁴⁷⁾ Se bilaga II i beslut nr 768/2008/EG, modul B, punkt 8 tredje stycket.

⁽²⁴⁸⁾ En närmare beskrivning av anmälda organs nummer i Nando ges i punkt 5.3.3.

⁽²⁴⁹⁾ Artikel R27.4 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

Som anmälda organ får de inte erbjuda eller tillhandahålla ytterligare tjänster om de inte utgör ett mervärde för bedömningen av överensstämmelse. Anmälda organ får dock erbjuda tjänster rörande bedömning av överensstämmelse och märkning om produkterna är avsedda för tredjeländers marknader, t.ex. inom ramen för avtal om ömsesidigt erkännande ⁽²⁵⁰⁾. Sådana verksamheter måste tydligt åtskiljas från organets verksamhet som anmält organ. Anmälda organ måste också se till att deras verksamhet utöver verksamhet med avseende på lagstiftningen om teknisk harmonisering inte äventyrar eller minskar förtroendet för deras kompetens, objektivitet, opartiskhet och integritet som anmälda organ. Anmälda organ får inte använda sitt identifikationsnummer som anmält organ för att bedriva sådana verksamheter. Anmälda organ bör särskilt avstå från att utfärda intyg under sitt nummer som anmält organ vid tillämpning av någon annan harmoniseringslagstiftning än den för vilken de har anmälts, och som även kräver deltagande av ett anmält organ.

Anmälda organ får inte heller vara tillverkare, representanter för tillverkare, leverantörer eller kommersiella konkurrenter, och får inte erbjuda eller tillhandahålla (eller tidigare ha gjort detta) konsult- eller rådgivningstjänster till sådana parter när det gäller de berörda produkternas utformning, konstruktion, saluföring eller underhåll. Detta utesluter dock inte utbyte av teknisk information och vägledning mellan tillverkare, tillverkares representanter, leverantörer och det anmälda organet.

För att skydda opartiskheten och undvika intressekonflikter är det viktigt att göra en tydlig åtskillnad mellan en bedömning av överensstämmelse som utförs av anmälda organ innan det att produkterna släpps ut på marknaden och marknadskontrollen. Marknadskontrollmyndigheterna ska dessutom utföra sina uppgifter självständigt, objektivt och opartiskt. Därför anses det olämpligt att marknadskontrollmyndigheter utses till anmälda organ, och nödvändiga skyddsåtgärder bör inrättas för att säkerställa opartiskhet och frånvaro av intressekonflikter om en enda enhet anförtros båda ansvarsområdena ⁽²⁵¹⁾ ⁽²⁵²⁾. De anmälda organen ska dessutom ha dokumenterade förfaranden för att upptäcka, granska och lösa alla ärenden där intressekonflikter misstänks eller påvisas. Anmälda organ ska också kräva att alla anställda som agerar för organets räkning ska deklarera eventuella intressekonflikter.

Anmälda organ ska ha tillräcklig personal med tillfredsställande kunskap om och erfarenhet av produkter och relevanta förfaranden för bedömning av överensstämmelse. De ska också ha lämplig utbildning. Personalen ska särskilt ha kunskap om och erfarenhet av relevanta lagstiftningskrav och genomförandeåtgärder, europeiskt och internationellt standardiseringsarbete, relevant teknik, tillverkningsmetoder och kontrollförfaranden samt om de berörda produkternas normala användningsförhållanden. Organet måste kunna förvalta, kontrollera och ta ansvaret för att alla resurser presterar väl och föra detaljerade register över lämpligheten hos den personal det använder inom vissa områden, vare sig det rör sig om kontraktsanställda eller personal som tillhandahålls av externa organ. Organet måste även ha tillgång till lämpliga lokaler och ha möjlighet att utföra provningar eller göra om provningar inom EU. Annars kan den anmälande myndigheten inte bedöma organets kompetens.

Anmälda organ måste dessutom säkerställa att all information som erhålls under bedömning av överensstämmelse behandlas konfidentiellt. De måste införa lämpliga rutiner för att se till att inga resultat eller andra uppgifter lämnas ut till någon annan part än den berörda behöriga myndigheten, tillverkaren eller tillverkarens representant.

Anmälda organ ska teckna en lämplig försäkring för sin verksamhet rörande bedömning av överensstämmelse. Omfattningen av och det totala ekonomiska värdet för skadeförsäkringen måste motsvara risknivån med koppling till det anmälda organets verksamhet. Tillverkarna behåller dock det övergripande ansvaret för att deras produkter överensstämmer med alla krav i den tillämpliga lagstiftningen, även om vissa steg i bedömningen av överensstämmelse utförs på ett anmält organs ansvar.

Anmälda organ är skyldiga att delta i samordningsverksamheter ⁽²⁵³⁾. De ska även delta direkt eller vara representerade i europeisk standardisering eller säkerställa att de känner till situationen för relevanta standarder ⁽²⁵⁴⁾.

⁽²⁵⁰⁾ Se avsnitt 9.2 när det gäller avtal om ömsesidigt erkännande.

⁽²⁵¹⁾ Se kapitel 7 när det gäller marknadskontroll.

⁽²⁵²⁾ Inom vissa branscher (t.ex. explosiva varor och pyrotekniska artiklar) är det dock vanligt att marknadskontrollmyndigheterna förlitar sig på de anmälda organens provningar, förutsatt att det inte råder några intressekonflikter.

⁽²⁵³⁾ Se punkt 5.2.4 när det gäller samordning mellan anmälda organ.

⁽²⁵⁴⁾ Artikel R17.11 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

5.2.3. *De anmälda organens befogenheter*

De anmälda organens främsta uppgift är att tillhandahålla tjänster avseende bedömning av överensstämmelse enligt de villkor som anges i unionens tillämpliga harmoniseringslagstiftning. Detta är en allmännyttig tjänst som tillhandahålls till tillverkare.

Anmälda organ utses för att bedöma produkters överensstämmelse med de väsentliga kraven och säkerställa en enhetlig teknisk tillämpning av dessa krav enligt de berörda förfarandena i den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen. De anmälda organen måste ha lämpliga hjälpmedel och teknisk personal för att kunna fullgöra de tekniska och administrativa uppgifterna i samband med bedömning av överensstämmelse. De måste också ha lämpliga förfaranden för kvalitetskontroll avseende sådana tjänster. Det står tillverkarna fritt att välja mellan de anmälda organ som har utsetts till att genomföra bedömningar av överensstämmelse enligt den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen.

I viss sektorslagstiftning föreskrivs tillämpning av en modul för bedömning av överensstämmelse där obligatoriskt deltagande av ett anmält organ föreskrivs (t.ex. EU-typkontroll) i fall där det inte finns några harmoniserade standarder, eller där sådana inte tillämpas av tillverkaren. För att säkerställa korrekt tillämpning av reglerna för den inre marknaden måste anmälda organ därför kunna visa att de har behörighet att utföra den erforderliga bedömningen av överensstämmelse och att utfärda intyget som visar att de rättsliga kraven har uppfyllts, även om harmoniserade standarder (helt) saknas.

Ett anmält organ som vill tillhandahålla tjänster avseende flera förfaranden för bedömning av överensstämmelse måste uppfylla de relevanta kraven för respektive uppgifter, vilket ska bedömas enligt kraven för varje förfarande. Eftersom räckvidden för många tekniska harmoniseringsakter kan vara relativt bred och enhetlig behöver det anmälda organet inte vara kvalificerat för att bedöma alla produkter som omfattas av den berörda lagstiftningen, utan kan anmäla sig endast för vissa typer av produkter.

Anmälda organ måste ha lämpliga strukturer och rutiner för att se till att deras förfaranden för bedömning av överensstämmelse och utfärdande av intyg granskas. Sådana rutiner ska särskilt omfatta skyldigheter och ansvarsuppgifter i samband med återkallande och tillbakadragande av intyg, begäran om korrigerande åtgärder som riktas till tillverkare samt rapportering till den behöriga myndigheten.

Förutom sina ansvarsuppgifter när det gäller allmänintressen tillhandahåller anmälda organ tjänster till industrin. De ska därför lämna relevant information om berörd lagstiftning till tillverkarna och deras representanter, se till att bedömningen av överensstämmelse inte medför onödiga bördor för de ekonomiska aktörerna och avstå från att föreslå ytterligare certifiering eller märkning som inte har något mervärde för bedömningen av överensstämmelse av produkten i fråga. Sådana verksamheter måste tydligt åtskiljas från organets verksamhet som anmält organ. Anmälda organ får inte använda sitt identifikationsnummer som anmält organ för att bedriva sådana verksamheter.

För att inte belasta de ekonomiska aktörerna i onödan och skydda sekretessbelagda uppgifter eller immateriella rättigheter ska den tekniska dokumentation som lämnas till de anmälda organen enbart begränsas till vad som är nödvändigt för att bedöma överensstämmelsen med lagstiftningen.

Tillverkaren kan överlämna provningsrapporter eller andra delar av dennes tekniska dokumentation. Det anmälda organet kan beakta dessa rapporter om det tar på sig hela ansvaret för resultaten. Det anmälda organet kan godta tillverkarens provningsresultat för bedömningen av överensstämmelse under förutsättning att den motiverar varför dessa provningar beaktas. Ett sådant godtagande av tillverkarens provningar är dock inte i sig tillräckligt för att det anmälda organet ska ha fullgjort sina uppgifter som sådant och ytterligare tester måste utföras av det anmälda organet enligt tillämplig modul.

5.2.4. *Samordning mellan anmälda organ*

De anmälda organen fullgör uppgifter på uppdrag av myndigheter och är därför skyldiga att delta i samordningsverksamheter som anordnas av kommissionen. Kommissionen ska tillsammans med medlemsstaterna se till att det upprättas samordning mellan anmälda organ.

En samordningsgrupp av anmälda organ ska upprättas för varje harmoniseringsakt eller för flera relaterade harmoniseringsakter. Samordningsgruppens arbete ska begränsas till tekniska problem i samband med bedömningen av överensstämmelse för att säkerställa en enhetlig tillämpning av de tekniska bestämmelserna i den berörda lagstiftningen. Samordningsgruppen ska därför själv kunna fastställa sina arbetsregler och sin sammansättning. Varje grupp av anmälda organ ska ha ett tekniskt sekretariat och en ordförande.

Vanligen består grupperna av anmälda organ endast av företrädare för de anmälda organen. Kommissionen kan ge sekretariaten ekonomiskt stöd för att minska kostnader och undanröja hinder för deltagande⁽²⁵⁵⁾. För att effektivisera gruppernas arbete kan de inrätta undergrupper med ett begränsat antal deltagare för att diskutera specifika tekniska frågor. Kommissionen är också representerad i grupperna. Regeringssakkunniga och företrädare för de myndigheter som är direkt ansvariga för en effektiv tillämpning av unionens harmoniseringslagstiftning kan delta som observatörer i grupperna. De europeiska standardiseringsorganisationerna (CEN, Cenelec och Etsi) företräds i grupperna när standardrelaterade frågor uppstår. Grupperna av anmälda organ förväntas informera kommissionen och medlemsstaterna när de diskuterar fall som rör harmoniserade standarder där det förekommer allvarliga tvivel om den presumtion om överensstämmelse som standarderna ger. Grupperna kan också bjuda in berörda europeiska branschsammanlutningar och andra berörda parter. Om grupperna av anmälda organ behandlar konfidentiella frågor begränsas deltagandet i möten efter omständigheterna. De rekommendationer och administrativa beslut som antas av grupperna av anmälda organ bör begränsas till den gemensamma förståelsen av tekniska aspekter vid bedömning av överensstämmelse, där förtydliganden för en gemensam förståelse av särskilda delar av tillämpliga harmoniserade standarder i förekommande fall ingår. De bör inte avse tolkningen av relevant lagstiftning. Det är lämpligt att grupperna av anmälda organ offentliggör sina administrativa beslut och rekommendationer. Om ett anmält organ vägrar att samarbeta kan anmälan dras tillbaka. De anmälda organen är dock inte skyldiga att delta i möten på europeisk nivå om de håller sig informerade om och tillämpar de administrativa beslut och dokument som utarbetats av deras grupp. Alla anmälda organ som ingår i dessa grupper ska få ta del av relevanta arbetsdokument, mötesprotokoll, rekommendationer och riktlinjer som utarbetas av de anmälda organens sektorsspecifika och sektorsöverskridande grupper eller undergrupper, vare sig de har deltagit i mötena eller ej. Informationsutbytet och kommunikationen kan förbättras genom användning av en plattform som Circabc, som drivs av kommissionen.

Nationella samordningsgrupper bör också uppmuntras, och där sådana grupper finns kan anmälda organ i den medlemsstaten vara skyldiga att delta i deras verksamheter.

5.2.5. **Anmälda organ – utläggande på underentreprenad**

- *Anmälda organ kan lägga ut delar av sin verksamhet på underentreprenad, vare sig det är en underleverantör eller ett dotterbolag, på grundval av etablerade förfaranden för regelbunden bedömning av deras kompetens.*
- *Underentreprenad måste regleras genom ett avtal för att säkerställa insyn och förtroende för det anmälda organets verksamhet.*

Ett anmält organ kan endast lägga ut uppgifter på underentreprenad som det är behörigt för. De får alltså inte lägga ut delar av arbetet på underentreprenad på grund av att de saknar nödvändig kompetens och kunskap. Ett anmält organ ska ha lämplig personal och utrustning och självt kunna utföra alla nödvändiga provningar och utvärderingar i enlighet med kraven i modulerna.

Organ som agerar som underentreprenörer till anmälda organ behöver inte anmälas som sådana. Det anmälda organet måste dock underrätta den behöriga medlemsstaten om sin avsikt att lägga ut delar av arbetet på underentreprenad. Den anmälande myndigheten ska på lämpligt sätt bedöma i vilken utsträckning det anmälda organet avser att förlita sig på underleverantörer (även utanför EU) eller ha tillgång till personal eller anläggningar utanför den anmälande medlemsstaten. Medlemsstaten kan då besluta att den inte kan ta det övergripande ansvaret som anmälande myndighet för ett sådant arrangemang och dra tillbaka eller begränsa omfattningen av anmälan. Det anmälda organet måste föra ett register över den verksamhet som läggs ut på underentreprenad och systematiskt uppdatera registret. Bedömningar av överensstämmelse som inte läggs ut på underleverantörer bör utföras i det anmälda organets lokaler eller i tillverkarens lokaler, i enlighet med vad som anges i den tillämpliga modulen för bedömning av överensstämmelse.

⁽²⁵⁵⁾ Artikel R30.1 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

Underleverantörer måste vara tekniskt kompetenta, oberoende och objektiva, enligt samma kriterier och villkor som det anmälda organet. Medlemsstater som har anmält organ som lägger ut delar av sin verksamhet på underentreprenad måste se till att de anmälda organen övervakar sina underleverantörer på ett effektivt sätt. Enskilda externa revisorer eller specialister måste uppfylla villkoren för underleverantörer.

De anmälda organen måste se till att deras underleverantörer har nödvändig kompetens och att kompetensen upprätthålls, t.ex. genom regelbundna utvärderingar och genom att regelbundet kontrollera hur underleverantörerna utför sina uppgifter. De måste också kunna visa att underleverantörerna uppfyller de krav som anges i relevanta harmoniseringsakter.

Information om verksamheter som läggs ut på underentreprenad och underleverantörernas och/eller dotterbolagens kompetens måste finnas ständigt tillgänglig så att den anmälande myndigheten kan vidta nödvändiga åtgärder och på begäran utan dröjsmål underrätta kommissionen och övriga medlemsstater. Om underleverantören uppfyller standardserien EN ISO/IEC 17000 ger detta presumtion om överensstämmelse med de flesta kraven, vilket även gäller det anmälda organet. Om ackreditering inte tillämpas för att bedöma de anmälda organens kompetens bör myndigheten utföra kontroller på plats av underleverantörer i samma utsträckning som enligt en ackreditering.

Ett ytterligare villkor för att använda underleverantörer är att förfarandena för bedömning av överensstämmelse kan delas upp i tekniska uppgifter och bedömningsuppgifter, och att den metod som används för att utföra de tekniska uppgifterna är tillräckligt exakt. Ett anmält organ kan lägga ut strikt begränsade tekniska uppgifter på underentreprenad (t.ex. provningar och kontroller), så länge som uppgifterna utgör väsentliga och sammanhängande delar av den tekniska verksamheten. Organ som anlitas som underleverantörer av det anmälda organet måste således utföra väsentliga och sammanhängande delar av dessa tekniska uppgifter. Det anmälda organets personal måste vara tekniskt kvalificerad för att kunna bedöma underleverantörernas provningsresultat. Anmälda organ får inte begränsa sin verksamhet till rent administrativa funktioner.

Anmälda organ får t.ex. lägga ut provningar på underentreprenad om de fortsätter att utvärdera resultaten och validerar provningsrapporterna för att bedöma huruvida kraven i harmoniseringslagstiftningen är uppfyllda. De kan även lägga ut delar av verksamheten när det gäller certifiering av kvalitetssystem på underentreprenad, förutsatt att de utför utvärderingen av revisionsresultaten. De anmälda organen får under inga omständigheter lägga ut hela sin verksamhet på underentreprenad, eftersom en anmälan då blir meningslös.

Intressekonflikter kan uppstå med avseende på ett anmält organs dotterbolag och underleverantörer: ett anmält organ kan t. ex. inte utföra en bedömning av överensstämmelse som gäller produkter där ett (till det anmälda organet) närstående företag (dvs. ett dotterbolag eller en underleverantör) har haft kontakt med tillverkaren i samband med tillhandahållande av konsulttjänster, eller direkt eller indirekt har deltagit i produktens eller produkttypens utformning, tillverkning, installation osv. För att undvika sådana intressekonflikter bör det anmälda organet identifiera riskerna med t.ex. tjänster som dotterbolag/underleverantörer har tillhandahållit företag avseende specifika produkter. Det anmälda organet bör göra denna information tillgänglig och ange att om dotterbolagen/underleverantörerna har tillhandahållit en tillverkare tjänster avseende en specifik produkt kan det anmälda organet inte tillhandahålla en bedömning av överensstämmelse för den berörda produkten till den tillverkaren.

De uppgifter som läggs ut på underentreprenad måste utföras enligt på förhand fastställda specifikationer med ett detaljerat förfarande som grundas på objektiva kriterier för att säkerställa fullständig insyn. Om ett organ som är underleverantör till ett anmält organ deltar i bedömningen av överensstämmelse med standarder måste dessa standarder användas om de fastställer förfarandena. Om ett organ som är underleverantör deltar i bedömningen av överensstämmelse med väsentliga krav ska det använda det förfarande som tillämpas av det anmälda organet eller ett förfarande som det anmälda organet anser vara likvärdigt.

Det anmälda organet måste alltid ingå bindande avtal med sina underleverantörer för att säkerställa att dess allmänna ansvarsuppgifter fullgörs⁽²⁵⁶⁾. Anmälda organ ska se till att den anmälande myndigheten har tillgång till de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underleverantörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem i enlighet med relevant harmoniseringsakt⁽²⁵⁷⁾.

⁽²⁵⁶⁾ Se punkt 5.2.2 när det gäller de anmälda organens roll och ansvar.

⁽²⁵⁷⁾ Artikel R20.4 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

Anmälda organ som lägger ut uppgifter på underentreprenad förblir ansvariga för all verksamhet som omfattas av anmälan. Utläggande på underentreprenad medför inte en delegering av befogenheter eller ansvar. Intyg om överensstämmelse och liknande utfärdas alltid i det anmälda organets namn och på dess ansvar. Anmälda organ som lägger ut uppgifter på underentreprenad måste därför ha kompetens för att utvärdera underleverantörens arbete i alla aspekter, och fattar de slutliga besluten.

Villkoren för utläggande av uppgifter på underentreprenad gäller alla underleverantörer, vare sig de är etablerade inom eller utanför EU. De anmälda organen behåller hela ansvaret för det arbete som utförs av underleverantörer.

Det anmälda organet måste ha lämpliga anläggningar och lämplig personal för att kunna verifiera resultaten av eventuella provningar, kontroller eller andra uppgifter som utförs av underleverantörer. Om ackreditering väljs som anmälningsätt måste ackrediteringen dessutom omfatta de dotterbolag som det anmälda organet anlitar. Ackrediteringsorganen måste ta hänsyn till detta, antingen genom att tillämpa befintliga internationella riktlinjer om gränsöverskridande ackreditering eller genom att ange detta i ackrediteringsdokumenten. Om anmälan inte grundas på ackreditering ska den information som lämnas till den anmälande myndigheten kompletteras med hänvisningar till relevant ackrediteringspraxis, så att dotterbolag och underleverantörer kan övervakas på ett lämpligt och enhetligt sätt.

5.2.6. **Ackrediterade interna organ** ⁽²⁵⁸⁾

Interna ackrediteringsorgan får endast användas för att utföra bedömningar av överensstämmelse för det företag som det ingår i om så anges i unionens relevanta harmoniseringslagstiftning. De får utföra bedömningar av överensstämmelse inom modulerna A1, A2, C1 och C2. Detta organ ska utgöra en separat och urskiljbar del av företaget och ska inte medverka i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, drift eller underhåll av de produkter som det ska bedöma.

Ackrediterade interna organ ska uppfylla följande krav: Det ska vara ackrediterat i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008. Organet och dess personal ska vara organisatoriskt åtskilda från det företag som de är en del av och ha rapporteringsmetoder som säkerställer att de är opartiska och ska visa det för det berörda nationella ackrediteringsorganet. Organet och dess personal får inte ansvara för konstruktion, tillverkning, leverans, installation, drift eller underhåll av de produkter som det bedömer och får inte delta i någon verksamhet som kan vara oförenlig med ett oberoende omdöme och integritet i bedömningsarbetet. Organet ska tillhandahålla sina tjänster enbart till det företag som det är en del av.

Ett ackrediterat internt organ kan inte anmälas till medlemsstaterna eller kommissionen, men information om dess ackreditering ska lämnas av det företag som det är en del av eller av det nationella ackrediteringsorganet till den anmälande myndigheten på denna myndighets begäran.

5.3. **Anmälan**

5.3.1. **Anmälande myndigheter**

En anmälande myndighet är ett statligt eller offentligt organ som har uppgiften att utse och anmäla organ för bedömning av överensstämmelse enligt unionens lagstiftning.

En anmälande myndighet är ett statligt eller offentligt organ som har uppgiften att utse och anmäla organ för bedömning av överensstämmelse enligt unionens lagstiftning. Den anmälande myndigheten är oftast den nationella förvaltning som har ansvaret för genomförandet och förvaltningen av den harmoniseringsakt enligt vilken organet anmäls. Varje medlemsstat ska utse en anmälande myndighet med ansvar för bedömning, anmälan och övervakning av organ för bedömning av överensstämmelse. Den anmälande myndigheten har hela ansvaret för kompetensen hos de organ den anmäler.

⁽²⁵⁸⁾ Observera att ackrediterade interna organ endast föreskrivs i ett begränsat antal av unionens harmoniseringsakter.

En anmälande myndighet ska i varje medlemsstat vara inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse. De ska vara organiserade och fungera på ett sådant sätt att deras verksamhet är objektiv och opartisk. Alla beslut som rör anmälan av organet för bedömning av överensstämmelse ska fattas av annan behörig personal än den som har utfört bedömningen.

Ett annat krav är att en anmälande myndighet inte får erbjuda eller utföra sådan verksamhet som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse och får inte heller erbjuda eller utföra konsulttjänster på kommersiell eller konkurrensmässig grund. En anmälande myndighet ska skydda erhållen konfidentiell information och ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

Medlemsstaterna ska informera kommissionen om sina förfaranden för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ. Kommissionen offentliggör dessa uppgifter på sin webbplats.

5.3.2. Anmälningsförfarande

- Genom en anmälan informerar den anmälande myndigheten kommissionen och de övriga medlemsstaterna om att ett organ för bedömning av överensstämmelse har utsetts för att utföra bedömningar av överensstämmelse enligt en harmoniseringsakt, och att organet uppfyller kraven för anmälda organ enligt den harmoniserade rättsakten.
- Det är medlemsstaterna som har det slutliga ansvaret för kompetensen hos sina anmälda organ med avseende på de andra medlemsstaterna samt EU-institutionerna.
- Ackreditering är det bästa sättet att bedöma de anmälda organens tekniska kompetens.
- Anmälan av ett anmält organ skickas av den anmälande myndigheten till kommissionen och de övriga medlemsstaterna via Nando – det elektroniska anmälningsystem som kommissionen har utvecklat och driver. I Nando finns en förteckning över alla anmälda organ.

5.3.2.1. Principer för anmälan

Organ för bedömning av överensstämmelse som är etablerade inom unionen kan bli anmälda organ. Medlemsstaterna ansvarar för att anmäla organen och de nationella myndigheterna beslutar om vilka ansvarsområden de ska ha. De kan välja vilka organ de ska anmäla bland de organ som är etablerade inom deras territorium, uppfyller kraven i lagstiftningen och har nödvändig kompetens för att bli anmälda organ. Genom en anmälan informerar den anmälande myndigheten kommissionen och de övriga medlemsstaterna om att ett sådant organ har utsetts för att utföra bedömningar av överensstämmelse enligt en harmoniseringsakt, och att organet uppfyller kraven för anmälda organ enligt den harmoniserade rättsakten.

Samma myndighet kan både utse och anmäla organ. Endast de organ som anmäls till kommissionen och de övriga medlemsstaterna blir anmälda organ.

Medlemsstaterna bestämmer själva vilka organ de vill anmäla och behöver inte anmäla alla organ som har teknisk kompetens. De är inte heller skyldiga att anmäla organ för varje förfarande enligt en särskild harmoniseringsakt.

Medlemsstaterna får anmäla organ när som helst efter det att en harmoniseringsakt har antagits. De bör vidta alla nödvändiga steg för anmälan innan den harmoniserade rättsakten börjar gälla⁽²⁵⁹⁾ och säkerställa harmoniserade befogenheter för alla anmälda organ. De då kan utnyttja den övergångsperiod som föreskrivs i den harmoniserade rättsakten och låta anmälda organ vara verksamma och intyg utfärdas redan från datumet för aktens ikraftträdande. Om det på grundval av ny lagstiftning krävs att anmälda organ anmäls på nytt är det möjligt för den anmälande myndigheten att göra en anmälan så snart som medlemsstaten har införlivat de nödvändiga bestämmelserna i nationell rätt och har utsett en anmälande myndighet för en viss harmoniseringsakt. Ett anmält organ kan alltså vara anmält både enligt den nya

⁽²⁵⁹⁾ Harmoniseringslagstiftning som anpassats till beslut nr 768/2008/EG inkluderar ändrade bestämmelser om anmälda organ. När det rör sig om att anmäla organ inom ramen för sådan lagstiftning är det viktigt att åtminstone de relevanta bestämmelserna om anmälda organ (som framför allt inbegriper dessa organs krav och skyldigheter) införlivas i nationell rätt. Dessutom måste anmälningsförfarandena meddelas till kommissionen och övriga medlemsstater och medlemsstaterna måste utse den anmälande myndigheten för den särskilda harmoniserade rättsakten.

och den gamla lagstiftningen under övergångsperioden, men anmälan enligt den gamla lagstiftningen kommer automatiskt att löpa ut på det datum då den nya lagstiftningen börjar tillämpas, såvida inte något annat föreskrivs i särskild lagstiftning. Observera dock att anmälda organ i sådana fall, trots att de kan utföra förberedande arbete, inte har rätt att utfärda intyg innan den harmoniserade rättsakten träder i kraft om inte annat anges i sektorslagstiftning.

5.3.2.2. *Bedömning av organ för bedömning av överensstämmelse*

Bedömningen av ett organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmält avgör om organet har den tekniska kompetens och de resurser som krävs för att utföra de berörda förfarandena för bedömning av överensstämmelse och om det kan styrka den nödvändiga nivån av oberoende, opartiskhet och integritet.

Det är medlemsstaterna som har det slutliga ansvaret för kompetensen hos sina anmälda organ med avseende på de andra medlemsstaterna samt EU-institutionerna. De måste därför kontrollera kompetensen hos de organ som ansöker om att bli anmälda på grundval av de kriterier som fastställs i den tillämpliga harmoniserade rättsakten, de väsentliga kraven och det eller de berörda förfarandena för överensstämmelse. Följande kompetenskriterier gäller generellt i harmoniseringsakterna:

- Tillgång till personal och utrustning.
- Oberoende och opartiskhet i förhållande till de personer som direkt eller indirekt berörs av produkten (t.ex. konstruktörer, tillverkare, tillverkares representanter, leverantörer, montörer, installatörer och användare).
- Teknisk kompetens hos personalen som är relevant för de berörda produkterna och förfarandena för överensstämmelse.
- Tystnadsplikt och integritet.
- Ansvarsförsäkring, såvida inte staten står för detta ansvar enligt gällande nationell lagstiftning.

Anmälande myndigheter eller ackrediteringsorgan ska regelbundet kontrollera att de anmälda organen upprätthåller sin kompetens efter det att de har anmälts.

Anmälda organ får bedriva verksamhet eller ha personal utanför den medlemsstat där de är lagligen etablerade, och även utanför unionen. Den anmälande myndigheten i den medlemsstaten måste dock kunna säkerställa övervakning av hela det anmälda organet (inte bara huvudkontoret). Om alla provningsanläggningar är belägna i en annan medlemsstat eller till och med utanför EU blir det nästan omöjligt för den anmälande myndigheten att övervaka hela det anmälda organets verksamhet.

Övervakningen av organ för bedömning av överensstämmelse med verksamhet på flera platser sker inom ramen för det gränsöverskridande samarbetet mellan de nationella ackrediteringsorganen och de anmälande myndigheterna. Ansvaret ligger dock kvar hos den anmälande myndigheten i den medlemsstat där organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat. I egenskap av den huvudsakliga enhet som ska anmälas ska organet för bedömning av överensstämmelse självt ha tillräckliga resurser och den kompetens som krävs för att utföra de uppgifter som krävs för anmälan. Även om det kan anlita dotterbolag/underleverantörer bör det inte förlita sig på dotterbolag/underleverantörer för alla provningar och utvärderingar ⁽²⁶⁰⁾.

Det anmälda organet får lägga ut specifika uppgifter i samband med bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad, men måste se till att underleverantören uppfyller samma krav som är tillämpliga på det anmälda organet och får endast lägga ut specifik verksamhet på underentreprenad med kundens samtycke. Strukturer där organ som vill bli anmälda har ett huvudkontor i den anmälande medlemsstaten med mycket få anställda som endast utför kommersiella uppgifter, och där inga av de uppgifter för bedömning av överensstämmelse för vilka organet är anmält (eller ska anmälas) utförs i den medlemsstaten, kan därmed inte godtas.

⁽²⁶⁰⁾ I artikel R20.1 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG fastställs det anmälda organets skyldigheter när det lägger ut *specifika uppgifter* på underleverantörer i samband med bedömning av överensstämmelse, eller anlitar ett dotterbolag.

5.3.2.3. Ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008

Ackreditering som utförs av nationellt erkända ackrediteringsorgan som är medlemmar i det europeiska ackrediteringssamarbetet (EA) enligt standardserien EN ISO/IEC 17000 är en teknisk bedömning av kompetensen hos de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda. Även om det inte är ett krav är det ett viktigt och rekommenderat instrument för att utvärdera kompetensen och integriteten hos organ som ska anmälas. Ackreditering bör därför ses som den rekommenderade tekniska grunden för bedömningen av organ för bedömning av överensstämmelse, eftersom detta bidrar till att minska skillnaden mellan anmälningskriterierna.

Vilka harmoniserade standarder i serien EN ISO/IEC 17000 som kan användas för att påvisa kompetensen hos det organ som vill bli anmält varierar beroende på de specifika uppdragen i samband med bedömning av överensstämmelse (modulerna) och de olika produkterna i unionens harmoniseringslagstiftning. För att säkerställa en harmonisering av kompetensbedömningen av organ som vill bli anmälda har det europeiska ackrediteringssamarbetet (EA) utarbetat en rekommendation om standarder för ackreditering för varje relevant harmoniseringslagstiftning och för varje modul för bedömning av överensstämmelse ⁽²⁶¹⁾. Den är avsedd att tillämpas på alla nationella ackrediteringsorgan som utvärderar och ackrediterar organ för bedömning av överensstämmelse i anmälningssyfte, såvida inte den anmälande myndigheten och/eller tillsynsmyndigheten efter eget gottfinnande har fastställt och offentliggjort andra krav.

Ackreditering utgör en officiell förklaring av kompetensen, yrkesintegriteten och opartiskheten hos de organ som ska anmälas till kommissionen och de övriga medlemsstaterna. För att en anmälan ska anses åtföljas av ett ackrediteringsbevis måste ackrediteringsbeviset ange kompetensen hos den sökande som anmälts i förhållande till den specifika harmoniseringslagstiftning för vilken anmälan görs. Ackreditering medför också att ackrediterade organ övervakas regelbundet. Om ett nationellt ackrediteringsorgan finner att ett organ för bedömning av överensstämmelse som det har ackrediterat inte längre är kompetent eller inte längre uppfyller sina skyldigheter kan ackrediteringsintyget dras in. I sådana fall återkallas organets anmälan och det får inte längre utföra bedömningar av överensstämmelse enligt den berörda lagstiftningen.

Ackrediteringens betydelse baseras på referentbedömningen, som säkerställer att ackrediteringsorganet på lämpligt sätt övervakar de organ för bedömning av överensstämmelse som det ackrediterar. Det kan emellertid uppstå situationer då det nationella ackrediteringsorganet inte har genomgått en referentbedömning med gott resultat, men ändå har bedömt anmälda organ ⁽²⁶²⁾. Om det nationella ackrediteringsorganet inte har undergått en referentbedömning för den specifika ackrediteringsverksamheten men fortfarande utvärderar kompetensen hos ett organ för bedömning av överensstämmelse för denna verksamhet, bör anmälan av detta organ för bedömning av överensstämmelse inte betraktas som ackrediterat inom ramen för harmoniseringslagstiftningen.

Om ett nationellt ackrediteringsorgan med framgång genomgått en tidigare referentbedömning för en viss verksamhet men har avstängts vid en efterföljande referentbedömning bör nya anmälningar av organ för bedömning av överensstämmelse som bedömts av detta nationella ackrediteringsorgan också anses sakna ackreditering. Som princip bör ackrediteringsintyg som utfärdats fram till dess att referentbedömningen stänger av det nationella ackrediteringsorganet fortsätta att erkännas av nationella myndigheter.

Om skälen till avstängning av det nationella ackrediteringsorganet leder till allvarliga tvivel om de anmälda organens kompetens skulle den ansvariga anmälande myndigheten behöva informera kommissionen och övriga medlemsstater om hur den avser säkerställa kompetensen hos de anmälda organen, och om eventuella korrigerande åtgärder som vidtagits, även återtagandet av anmälan.

Även om ackreditering är det rekommenderade sättet att kontrollera kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse kan medlemsstaterna utföra bedömningen själva. Efter ikraftträdandet av förordning (EG) nr 765/2008 den 1 januari 2010 måste medlemsstaten i sådana fall förse kommissionen och övriga medlemsstater med de styrkande handlingar som visar att de utvärderade organen uppfyller alla tillämpliga rättsliga krav. Det anmälda organet måste dessutom underställas sådan regelbunden kontroll som liknar den praxis som fastställs av ackrediteringsorganisationerna.

⁽²⁶¹⁾ EA-2/17 – EA-dokument om ackreditering i anmälningssyfte.

⁽²⁶²⁾ Artikel 7 i förordningen identifierar detta som en situation då ett organ för bedömning av överensstämmelse kan ansöka om ackreditering utanför den medlemsstat där den har sitt säte.

5.3.2.4. Artikel 5.2 i förordning (EG) nr 765/2008

Följande anges i artikel 5.2 i förordning (EG) nr 765/2008: "När en medlemsstat beslutar att inte använda ackreditering ska den förse kommissionen och övriga medlemsstater med de styrkande handlingar som krävs för att intyga kompetensen hos de organ för bedömning av överensstämmelse som den utser för genomförandet av relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning" ⁽²⁶³⁾

För att säkerställa det nödvändiga förtroendet för organens opartiskhet och tekniska kompetens och för de rapporter och intyg som utfärdas av dem ska de nationella myndigheterna när de utför bedömningar utan ackreditering lämna detaljerad och uttömmande information om hur organ som vill bli anmälda organ har bedömts som kvalificerade för att utföra de uppgifter som de anmäls för och hur de visar att de uppfyller de tillämpliga kriterierna för anmälda organ. Uppgifterna för varje anmälan görs tillgängliga för kommissionen och de övriga medlemsstaterna via det elektroniska anmälningsverktyget Nando.

Bedömningen bör grundas på minst följande kriterier:

- Ett formellt ansökningsförfarande.
- Bedömning mot tillämpliga krav.
- Utarbetande av en bedömningsrapport.
- En tydlig beslutsprocess.
- Systematisk övervakning samt ett system för sanktioner, med regelbunden tillsyn bland annat genom besök på plats för att kontrollera att det anmälda organet fortsätter att uppfylla kraven.
- Styrkande av den nationella myndighetens egen tekniska kompetens för att bedöma organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda enligt den tekniska harmoniseringslagstiftningen. Styrkandet av den tekniska kompetensen måste ge motsvarande garantier som EA:s ⁽²⁶⁴⁾ system för referentbedömning.
- Organ som vill bli anmälda ska informeras om allmänna villkor, rättigheter och skyldigheter och om bedömningskraven för anmälan.

Bedömningen ska bestå av följande:

- Granskning av styrkande handlingar om organets kompetens och lämplighet för att kontrollera överensstämmelse med de tillämpliga kraven.
- Kontroller på plats av tekniska och förfarandemässiga aspekter, t.ex. om organet har tillgång till lämpliga hjälpmedel och lämplig utrustning, personalens tekniska kompetens, om det finns ett lämpligt ledningssystem samt andra aspekter som visar att organet uppfyller kraven. Bedömningen ska omfatta en kontroll av de tekniska verksamheterna.

Om de anmälande myndigheterna väljer ett annat bedömningssätt än formell ackreditering måste de ange skälen till varför de inte väljer ackreditering som grund för sitt anmälningsförfarande. De anmälande myndigheterna får inte heller lägga ut bedömningen av icke ackrediterade organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda organ till det nationella ackrediteringsorganet om de inte följer hela ackrediteringsförfarandet, vilket även omfattar utfärdande av ackrediteringsintyg.

Om ackreditering inte används måste de anmälande myndigheterna dessutom regelbundet kontrollera det anmälda organets fortsatta kompetens, precis som nationella ackrediteringsorgan gör.

⁽²⁶³⁾ En liknande bestämmelse har inkluderats i de flesta direktiv som anpassats till beslut nr 768/2008/EG.

⁽²⁶⁴⁾ Se 6.5.2 och 6.5.4 när det gäller EA:s roll.

5.3.2.5. Steg i anmälningsförfarandet för anmälda organ

För att bli anmält ska ett organ för bedömning av överensstämmelse lämna in en ansökan om anmälan till den anmälande myndigheten i den medlemsstat där organet är etablerat. Ansökan ska åtföljas av en beskrivning av de bedömningar av överensstämmelse, de förfaranden eller moduler för bedömning av överensstämmelse och den eller de produkter som organet anser sig ha kompetens för samt ett ackrediteringsintyg, om det finns ett sådant, som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan och där det intygas att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i den relevanta harmoniseringslagstiftningen.

Om det berörda organet inte kan överlämna ett ackrediteringsintyg ska det förse den anmälande myndigheten med alla skriftliga underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden övervakning av dess uppfyllande av de krav som fastställs i den berörda harmoniseringslagstiftningen. Efter denna kontroll ska medlemsstaten lämna uppgifter om organet till kommissionen och de övriga medlemsstaterna.

Anmälan av anmälda organ skickas av den anmälande myndigheten till kommissionen och de övriga medlemsstaterna via Nando (New Approach Notified and Designated Organisations), ett elektroniskt anmälningsverktyg som har utvecklats och som drivs av kommissionen. Anmälan ska innehålla detaljerade uppgifter om organet, dess verksamhet med avseende på bedömning av överensstämmelse, förfarandena eller modulerna för bedömning av överensstämmelse och de berörda produkterna samt ett relevant intyg om kompetens. Den måste också innehålla det fastställda datumet för det nationella ackrediteringsorganets förnyade bedömning av det anmälda organet eller, för en icke ackrediterad anmälan, datumet för nästa kontrollöversyn.

Om en anmälan inte grundar sig på ett ackrediteringsintyg ska den anmälande myndigheten förse kommissionen och övriga medlemsstater med alla underlag som styrker det anmälda organets kompetens, hur bedömningen har gjorts och de arrangemang som finns för att se till att organet kommer att övervakas regelbundet och kommer att fortsätta att uppfylla kraven.

Anmälan träder i kraft efter det att ett e-postbrev om anmälan från Nando har skickats till kommissionen och de övriga medlemsstaterna och anmälan har offentliggjorts på Nando-webbplatsen. Därefter får organet bedriva verksamhet som anmält organ. Enligt den lagstiftning som har anpassats till beslut nr 768/2008/EG offentliggörs anmälan efter en period då de övriga medlemsstaterna eller kommissionen får göra invändningar – två veckor om ackreditering tillämpas, två månader om ett annat förfarande används. Anmälan offentliggörs endast om inga invändningar har inkommit.

Kommissionen och de övriga medlemsstaterna ska dessutom informeras på liknande sätt om eventuella relevanta ändringar av anmälan, t.ex. ändringar av anmälan omfattning eller giltighetstid eller av organets uppgifter.

5.3.3. Offentliggörande av kommissionen på Nando-webbplatsen

I informationssyfte offentliggör kommissionen förteckningar över anmälda organ (och andra kategorier av organ för bedömning av överensstämmelse, som brukares kontrollorgan och erkända tredjepartsorgan) på Nando-webbplatsen på sin Europa-server. Förteckningarna uppdateras dagligen allteftersom nya anmälningar offentliggörs för att hålla dem aktuella.

När ett organ blir anmält får det ett identifikationsnummer i Nando-systemet. Detta nummer skapas automatiskt av systemet när anmälan valideras i Nando-databasen. En juridisk person kan endast ha ett nummer som allmänt organ, oavsett hur många harmoniseringsakter organet är anmält för. Numreringen är en rent administrativ formalitet för att se till att förteckningarna över anmälda organ administreras på ett enhetligt sätt och medför inga rättigheter eller åtaganden från kommissionens sida. Nandos numreringsystem är sekventiellt och numren återanvänds inte när ett anmält organ stryks från förteckningen. Om en anmälan återkallas tillfälligt eller slutligt finns uppgifterna om anmälan kvar i databasen, men flyttas till sektionen "Withdrawn/Expired Notifications/NBs" på webbplatsen ⁽²⁶⁵⁾.

Ändringar (utökningar eller begränsningar) av anmälan omfattning, ändringar av giltighetsperioden eller återkallanden av anmälan anmäls på samma sätt via e-post till medlemsstaterna och offentliggörs också på Nando-webbplatsen. Webbplatsens sökfunktion innehåller sökalternativ per harmoniseringsakt, land, nummer för anmält organ eller nyckelord.

⁽²⁶⁵⁾ Se punkt 5.3.4 när det gäller återkallande och återtagande av anmälningar.

5.3.4. Övervakning av kompetensen hos anmälda organ: upphävande – återkallande – överklagande

Det är viktigt att se till att anmälda organ förblir kompetenta och att övriga medlemsstater och kommissionen kan få insyn i detta. I EU-lagstiftningen krävs klart och tydligt att de nationella behöriga myndigheterna regelbundet ska övervaka och bedöma kompetensen hos de organ som de har anmält och som finns förtecknade i Nando. Nando-webbplatsen bör tillåta insyn i de pågående förfaranden som underbygger anmälningssystemet.

Alla anmälningar av anmälda organ, oavsett om de är ackrediterade eller inte, som förs in i Nando-databasen, bör uppdateras inom högst fem år från datumet för den ursprungliga anmälan, eller den senaste uppdateringen, med information om den löpande övervakningen av det anmälda organets kompetens. Sådana uppdateringar bör inkludera relevanta nya uppgifter som hör ihop med ackreditering eller, om anmälan inte är ackrediterad, information med koppling till den anmälande myndighetens erforderade övervakning av organet – i synnerhet en rapport om bedömningsförfarandet, dvs. dokumentgranskning, bedömning på plats, beskrivning av systematisk kontroll inklusive besök på plats och bevis för myndighetens tekniska kompetens för att utföra bedömningen. Om anmälan inte uppdateras efter femårsperioden kommer kommissionen att se det som att det finns skäl att ifrågasätta det anmälda organets fortsatta kompetens⁽²⁶⁶⁾ och kommer att begära att den anmälande medlemsstaten lämnar all information om det berörda organets kompetens.

Kommissionen och medlemsstaterna är skyldiga att agera om de tvivlar på ett anmält organs kompetens, antingen vid tidpunkten för anmälan eller därefter. Om kommissionen på eget initiativ eller till följd av ett klagomål anser att det anmälda organet inte längre uppfyller kraven eller inte längre fullgör sitt ansvar underrättar kommissionen den nationella anmälande myndigheten om detta och ber att få underlaget för anmälan och styrkande handlingar om organets fortsatta kompetens. Om medlemsstaten inte lämnar dessa uppgifter kan kommissionen uppmärksamma de övriga medlemsstaterna på detta för att diskutera frågan eller inleda förfarandet enligt artikel 258 i EUF-fördraget mot den anmälande medlemsstaten.

Om en anmälande myndighet har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som anges i den relevanta lagstiftningen eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är och efter att omedelbart ha kontaktat det berörda organet, återkalla anmälan tillfälligt eller slutgiltigt. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta. Medlemsstaten ska också offentliggöra denna information och underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna enligt ett liknande förfarande som anmälningsförfarandet. Det berörda organet ska ges möjlighet att överklaga ett sådant beslut. Om ett överklagande leder till att återtagandet skjuts upp eller ej beror på den nationella lagstiftningen.

Återkallande av en anmälan sker om det anmälda organet inte längre uppfyller kraven eller sina skyldigheter. Detta kan ske på den anmälande medlemsstatens uppmaning, då den har tagit emot bevis om att det anmälda organet har misslyckats med att uppfylla sina skyldigheter under den regelbundna kontrollen (som utförs av ackrediteringsorganet eller den anmälande myndigheten), eller har tagit emot klagomål om det anmälda organets kompetens eller beteende. Det kan också ske till följd av åtgärder från kommissionens sida, om den har anledning att tvivla på att det anmälda organet fortsätter att uppfylla kraven för anmälan. I sådana fall underrättar kommissionen den anmälande medlemsstaten om detta och begär att den vidtar nödvändiga korrigerande åtgärder, vilket vid behov även kan innefatta återtagande. Den anmälande myndigheten måste då vidta lämpliga åtgärder. En annan orsak till att en anmälan dras tillbaka är att det sker på det anmälande organets egen begäran, t.ex. på grund av planerade förändringar av organets policy, organisation eller ägarförhållanden. En tillbakadragen anmälan kan också vara slutresultatet av ett överträdelseförfarande.

Återkallande är den anmälande medlemsstatens ansvar. Endast den nationella myndigheten har rätt att återkalla en anmälan. Kommissionen kan stryka ett anmält organ från Nando-förteckningen först när domstolen som ett resultat av ett överträdelseförfarande enligt artikel 258 i EUF-fördraget förklarar att den berörda medlemsstaten har överträtt en viss harmoniseringsakt och följaktligen förklarar anmälan ogiltig. I sådana fall ser kommissionen till att all känslig information som den erhåller i samband med sina undersökningar behandlas konfidentiellt.

Utan att det påverkar bestämmelserna i sektorslagstiftning påverkar en tillfällig återkallelse eller återkallelse av en anmälan inte intyg som har utfärdats av det anmälda organet fram till den tidpunkten, till dess att det kan styrkas att intygen i fråga bör återkallas. För att säkerställa kontinuitet i händelse av tillfällig återkallelse eller återkallelse av anmälan eller om det

⁽²⁶⁶⁾ Enligt artikel R26 i bilaga I till beslut 768/2008/EG.

anmälda organet har upphört med verksamheten ska den anmälade medlemsstaten se till att organets dokumentation antingen behandlas av ett annat anmält organ eller på begäran hålls tillgänglig för den ansvariga anmälade myndigheten och marknadskontrollmyndigheten.

6. ACKREDITERING

Förordning (EG) nr 765/2008 utgör den rättsliga ramen för ackreditering på nationell nivå och EU-nivå. Genom förordningen införs en allmän ackrediteringspolicy med regler, förfaranden och infrastrukturer. Kommissionen har ända sedan 1970-talet verkat för ackreditering som ett sätt att bekräfta kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse. Trovärdiga och accepterade intyg är en förutsättning för att garantera fri rörlighet för varor. Under 1990-talet började ackreditering bli en kommersiell och konkurrensutsatt verksamhet, vilket ledde till att dess trovärdighet som den sista kontrollnivån minskade. Den nya lagstiftningen har dock bekräftat att ackreditering i EU är en icke-kommersiell offentlig verksamhet som inte är utsatt för konkurrens. Ackrediteringsorganen är ansvariga inför både nationella myndigheter och myndigheter på EU-nivå.

Det förstärkta EU-ackrediteringssystem som har införts är således förenligt med de standarder, regler och förfaranden som tillämpas av internationella organisationer på området. Syftet med förordning (EG) nr 765/2008 är att se till att ackreditering tjänar allmänintresset. Det europeiska ackrediteringssamarbetet (EA) är den europeiska organisationen för ackrediteringsorgan och erkänns i förordningen genom de riktlinjer som medlemsstaterna (inklusive Eftastaterna) och kommissionen enades om den 1 april 2009. EA har en privilegierad förbindelse med kommissionen genom ett rampartnerskapsavtal. Inom denna ram är EA:s primära roll att bidra till harmoniseringen av europeiska ackrediteringstjänster till stöd för ömsesidigt erkännande och godtagande av ackrediteringsintyg inom unionen. EA driver också ett noggrant system för referentbedömning för att kontrollera kompetensen hos de nationella ackrediteringsorganen och se till att deras tjänster är enhetliga.

Genom förordning (EG) nr 765/2008 fastställs ett gemensamt europeiskt system på ackrediteringsområdet, som omfattar både det reglerade området, där ackreditering är ett krav enligt lagstiftningen, och det icke-reglerade området. Om ett organ frivilligt vill ackreditera sig på det oreglerade området kan det endast vända sig till de ackrediteringsorgan som bedriver verksamhet enligt förordning (EG) nr 765/2008 i syfte att undvika konkurrerande system, oavsett vilka principer de baseras på. Detta innebär att nedanstående förklaringar kring ackreditering även omfattar ackreditering som tillhandahålls på det frivilliga området.

6.1. Varför ackreditering?

Ackreditering utgör den sista nivån av offentlig kontroll i kvalitetskedjan och stöder den fria rörligheten för varor i unionen.

Genom förordning (EG) nr 765/2008 infördes en rättslig ram för ackreditering, något som inte fanns tidigare. Ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse hade tidigare använts både på det reglerade och icke-reglerade området, men det fanns inga rättsliga bestämmelser på EU-nivå.

Det finns ett dubbelt syfte med att reglera ackreditering på EU-nivå. Å ena sidan utgör en omfattande EU-ram för ackreditering den sista nivån av offentlig kontroll i förfarandet för bedömning av överensstämmelse inom unionen, vilket innebär att ackreditering är en viktig faktor för att säkerställa produkternas överensstämmelse. Å andra sidan bidrar ackreditering till att öka den fria rörligheten för varor och tjänster inom EU genom att skapa förtroende för produkternas säkerhet och överensstämmelse på andra skyddade områden av allmänintresse.

Innan förordningen trädde i kraft saknades det gemensamma regler för ackreditering mellan medlemsstaterna och ackreditering tillämpades på mycket olika sätt, vilket i sin tur innebar att ackrediteringsintyg inte nödvändigtvis erkändes av olika nationella myndigheter och marknadsaktörer. Det fanns alltså många olika ackrediteringar, vilket ökade kostnaderna för företagen och organen för bedömning av överensstämmelse, utan att ge några av de nämnda fördelarna.

Införandet av en rättslig ram för ackreditering bidrog därför till att minska de administrativa bördorna på den inre marknaden och ökade den offentliga kontrollen av ackreditering, som nu är ett viktigt verktyg för den inre marknadens funktion.

Den ackrediteringsram som inrättats genom förordningen gäller uttryckligen både för reglerade och frivilliga områden. Detta beror på att skillnaden mellan de två områdena kan vara otydlig eftersom organ för bedömning av överensstämmelse är verksamma, och produkter används, inom båda områdena. En åtskillnad skulle leda till onödiga bördor för myndigheter och marknadsaktörer och skapa motsägelser mellan det frivilliga och det reglerade området.

6.2. Vad är ackreditering?

Ackreditering är en förklaring från ett nationellt ackrediteringsorgan på grundval av harmoniserade standarder om att ett organ för bedömning av överensstämmelse har den tekniska kompetensen att utföra specifika bedömningar av överensstämmelse.

Ackreditering är en förklaring från ett nationellt ackrediteringsorgan om att ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i harmoniserade standarder och, i förekommande fall, eventuella ytterligare krav, bland annat de som fastställs i sektorsspecifika program, för att utföra specifika bedömningar av överensstämmelse.

Många olika produkter omfattas av bedömningar av överensstämmelse som utförs av en tredje part. Detta gäller både oreglerade produkter och produkter som regleras på nationell nivå eller EU-nivå. När det gäller produkter som regleras på EU-nivå, dvs. harmoniserade produkter, innebär detta vanligtvis att organ för bedömning av överensstämmelse – anmälda organ – som har utsetts på nationell nivå provar produkten och utfärdar ett intyg om överensstämmelse innan produkten kan släppas ut på marknaden.

Närmare bestämt gäller att om ackreditering ska vara möjlig måste det finnas ett organ för bedömning av överensstämmelse som kan ackrediteras (oavsett dess juridiska personlighet), som utför en specifik bedömning av överensstämmelse.

Ackreditering är en standardbaserad verksamhet för att försäkra och intyga att organen för bedömning av överensstämmelse har den tekniska kompetensen att fullgöra sina uppgifter enligt berörda bestämmelser och standarder. Ackrediteringsorganen bedömer alltså organens kompetens för att fullgöra sina uppgifter inom ett visst område, eftersom ackreditering alltid är kopplad till en viss bedömningsverksamhet som bedrivs av ett organ för bedömning av överensstämmelse. Ackrediteringsorgan är allmännyttiga och bedömer organens tekniska kompetens, tillförlitlighet och integritet. Ackreditering är en öppen och opartisk utvärdering mot internationellt erkända standarder och andra krav. Enligt förordning (EG) nr 765/2008 ska nationella ackrediteringsorgan kontrollera att bedömningar av överensstämmelse genomförs på ett lämpligt sätt och att vederbörlig hänsyn tas till ett företags storlek och struktur samt den berörda produktteknikens komplexitet och produktionsprocessens karaktär.

Ackrediteringen grundas på internationella standarder för organ för bedömning av överensstämmelse som har harmoniserats i den nya lagstiftningen och vars hänvisningar har offentliggjorts i EUT. Ackreditering är en förklaring från ett nationellt ackrediteringsorgan om att ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i harmoniserade standarder och, i förekommande fall, eventuella ytterligare krav, bland annat de som fastställs i sektorsspecifika program. Enligt förordning (EG) nr 765/2008 får endast nationella ackrediteringsorgan ackreditera organ för bedömning av överensstämmelse.

Syftet med att använda harmoniserade standarder grundade på motsvarande internationella standarder är att skapa nödvändig insyn i och förtroende för bedömningsorganens kompetens, och se till att det europeiska ackrediteringssystem som inrättats genom förordningen är förenligt med det internationella ackrediteringssystemet, vilket i sin tur underlättar internationell handel.

Med tanke på den framträdande roll i systemet för bedömning av överensstämmelse som förordningen har gett de nationella ackrediteringsorganen måste dessa strikt följa reglerna i förordningen när de bedömer kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse. Lagstiftaren har beslutat att tydligt begränsa de verksamheter som ett ackrediteringsorgan kan utföra, genom att noggrant kontrollera deras behörighetsområde via den direkta hänvisningen till harmoniserade standarder. Detta betyder också att nationella myndigheter därför inte kan kräva och aktivt bör förhindra att ackrediteringsorganen utför bedömningstjänster som inte omfattas av den fullständiga ackrediteringsprocessen eller använder standarder för bedömning av överensstämmelse som inte är harmoniserade.

6.3. Ackrediteringens omfattning

Ackreditering söks och beviljas alltid för ett begränsat område, dvs. för en specifik bedömning av överensstämmelse.

Ackreditering är en standardbaserad metod för att bedöma och intyga kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse. I unionens politik används ackreditering som ett instrument för att skapa ömsesidigt förtroende eftersom det bygger på överenskomna standarder. Ömsesidigt förtroende kan endast skapas genom kriterier som kan bedömas på ett objektivt sätt, vilket skapar insyn och gör det möjligt att jämföra bedömningar av överensstämmelse. Standarderna för organ för bedömning av överensstämmelse utarbetades för att stödja införandet av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i unionens harmoniseringslagstiftning ⁽²⁶⁷⁾. Dessa standarder har utformats för att täcka alla allmänna kompetenskrav för organ för bedömning av överensstämmelse jämfört med specifika krav, vare sig kraven anges i bestämmelser, standarder eller andra tekniska specifikationer eller rör prestandabaserade eller produktspecifika specifikationer. Denna metod stöder ackrediteringens roll som ett verktyg för att underlätta den fria rörligheten för varor på den inre marknaden och har på internationell nivå inbegripits i ISO/IEC 17000-standarderna.

Enligt respektive bestämmelse anger standarderna kriterier som organen ska uppfylla, oavsett berörd sektor. Ackreditering söks och beviljas dock alltid för ett begränsat område, dvs. för en specifik bedömning av överensstämmelse, och i tillämpliga fall för typerna av utförda provningar och använda metoder (t.ex. "organ X är behörigt att utföra kontroller som ett A-typorgan på området för tryckbärande anordningar enligt direktiv 2014/68/EU"), och begränsas aldrig till att organet enbart uppfyller de allmänna 17000-standarderna. Ackreditering på grundval av överensstämmelse med 17000-standarderna innebär alltså alltid att dessa allmänna kriterier måste kompletteras och förtydligas genom alla tekniska specifikationer som är relevanta för det specifika tekniska område som det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse vill bli ackrediterat för. Ackreditering innebär alltså att organets kompetens kontrolleras mot aktuell teknisk nivå, och omfattar en bedömning enligt de standarder som gäller för organ för bedömning av överensstämmelse samt alla relevanta produkt- och/eller teknikrelaterade bestämmelser, standarder och andra specifikationer.

6.4. Ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008

- Varje medlemsstat får utse ett enda nationellt ackrediteringsorgan.
- Ackreditering ska drivas som myndighetsutövning.
- Det nationella ackrediteringsorganets ansvar och uppgifter ska vara klart åtskilda från andra nationella myndigheters.
- Ackreditering ska tillhandahållas som en icke-vinstdrivande verksamhet.
- Ackrediteringsorganen får inte konkurrera med varandra inom EU.
- De får bara bedriva verksamhet inom den egna medlemsstaten inom EU.

6.4.1. Nationella ackrediteringsorgan

Enligt förordningen får varje medlemsstat utse ett enda nationellt ackrediteringsorgan. Det är bara nationella ackrediteringsorgan som får ackreditera organ för bedömning av överensstämmelse. Inga andra organ får påstå sig tillhandahålla sådana tjänster, oavsett som det sker i enlighet med harmoniserade standarder eller icke-harmoniserade standarder. Denna bestämmelse är central för att ackrediteringen ska fungera inom EU och för den ram för ackreditering som inrättas genom förordningen. Medlemsstaterna behöver inte inrätta ett eget nationellt ackrediteringsorgan om de anser att det inte är ekonomiskt lönsamt eller att det inte är praktiskt att tillhandahålla ackreditering för alla verksamheter. Det innebär att högst ett ackrediteringsorgan får finnas i medlemsstaten för en viss verksamhet. För att säkerställa insyn är medlemsstaterna skyldiga att informera kommissionen och de övriga medlemsstaterna om vilket nationellt ackrediteringsorgan de kan vända sig till i medlemsstaten.

⁽²⁶⁷⁾ De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som ska användas i unionens harmoniseringslagstiftning fastställdes först i rådets beslut 93/465/EEG (det så kallade modulbeslutet).

En förteckning över nationella ackrediteringsorgan finns på nätet ⁽²⁶⁸⁾. De nationella ackrediteringsorganen ska offentliggöra information om vilka verksamheter som de ackrediterar.

Förordningen föreskriver inte juridisk form för ackrediteringsorgan. Det innebär att de nationella ackrediteringsorganen kan drivas av ett ministerium, vara ett statligt organ eller drivas som ett privat företag. Det framgår dock mycket klart av förordningen att ackreditering ska utföras som en offentlig myndighetsutövning och ackrediteringsorganen måste därför formellt erkännas av medlemsstaten.

Det nationella ackrediteringsorganets ansvar och uppgifter ska dessutom vara klart åtskilda från andra nationella myndigheters. Syftet med denna bestämmelse är att öka de nationella ackrediteringsorganens oberoende och objektivitet i verksamheten. Om det nationella ackrediteringsorganet ingår i en större offentlig struktur, som ett ministerium, får andra departement inte påverka ackrediteringsbeslut. Ackrediteringsverksamheten måste förbli åtskild från andra funktioner. Detta är absolut nödvändigt för att undvika att det nationella ackrediteringsorganet utsätts för intressekonflikter. Samma sak gäller också för vissa uppgifter som det nationella ackrediteringsorganet kan ta på sig. Enligt beslut nr 768/2008/EG får det nationella ackrediteringsorganet vara anmälade myndighet ⁽²⁶⁹⁾, men delegeringen av befogenheter måste vara tydligt dokumenterad och villkoren för ackrediteringsorganets opartiskhet, dvs. åtskillnaden mellan uppgifter inom organet, måste garanteras.

Om anmälningsuppgifterna delegeras till det nationella ackrediteringsorganet förblir likväl organets skyldigheter enligt förordningen tillämpliga. Detta innebär att dess uppgift förblir att bedöma den tekniska kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse enligt det fullständiga ackrediteringsförfarandet och ett ackrediteringsintyg måste utfärdas om den tekniska kompetensen hos organet för bedömning av överensstämmelse har fastställts. Det nationella ackrediteringsorganet får inte utföra andra bedömningar som inte uppfyller dessa krav, eller som uppfyller mindre strikta krav som inte skulle berättiga utfärdandet av ett ackrediteringsintyg.

Om anmälningsuppgiften ska delegeras till det nationella ackrediteringsorganet skulle det alltså bara vara möjligt att anmäla ackrediterade organ för bedömning av överensstämmelse. Anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse vars kompetens inte har bedömts mot de fullständiga ackrediteringskriterierna kommer inte att vara möjlig om man har beslutat om en sådan delegering. Detta innebär också att det nationella ackrediteringsorganet inte skulle kunna påverka anmälan av ett organ – det relevanta ackrediteringsintyget skulle leda till en automatisk anmälan ⁽²⁷⁰⁾.

När det nationella ackrediteringsorganet beviljar ackrediteringar måste det dessutom uppfylla ett antal villkor när det gäller intressegruppers deltagande, intern ledning och interna kontroller. Beslut om bedömningar ska fattas av en annan person än den person som utförde bedömningen av organet för bedömning av överensstämmelse. Ackrediteringsorganet ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter. Det ska finnas förfaranden för att kontrollera att personalen utför sina uppgifter på lämpligt och kompetent sätt. Det ska ha tillfredsställande rutiner som säkerställer att den information som erhållits från organ för bedömning av överensstämmelse behandlas konfidentiellt och det får inte lägga några onödiga bördor på sina kunder. Ackrediteringsorgan ska dessutom ha ett system för hantering av klagomål.

Vidare anges i förordningen att det nationella ackrediteringsorganet ska ha lämpliga ekonomiska och personalmässiga resurser för att kunna utföra sina uppgifter, däribland utförandet av särskilda uppgifter, såsom verksamhet för europeiskt och internationellt ackrediteringssamarbete och åtgärder som krävs som stöd för nationell politik och som inte är ekonomiskt självbärande. I detta avseende är ett lämpligt deltagande i EA, dess kommittéer och referentbedömningen av största betydelse. Medlemsstaterna bör underlätta sina nationella ackrediteringsorgans deltagande i sådana verksamheter.

⁽²⁶⁸⁾ Nando-webbplatsen: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> liksom EA:s webbplats: <http://www.european-accreditation.org/>

⁽²⁶⁹⁾ Artikel R14.2 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽²⁷⁰⁾ Majoriteten av unionens harmoniseringslagstiftning som är anpassad till beslut (EG) nr 768/2008 innehåller en bestämmelse om att den anmälande myndigheten kan delegera anmälningsuppgifterna på vissa villkor. I detta fall kan denna anförtra anmälan av ackrediterade organ för bedömning av överensstämmelse till ett nationellt ackrediteringsorgan, samtidigt som den anmälande myndigheten ska anmäla icke ackrediterade organ för bedömning av överensstämmelse (om den skulle välja att behålla icke ackrediterade anmälningar). Ett sådant system skulle kräva god intern samordning inom medlemsstaten.

Nationella ackrediteringsorgan är också skyldiga att offentliggöra sina årsredovisningar. Syftet med detta är inte bara att organet ska visa att det har en sund ekonomisk förvaltning, utan det bidrar också till referentbedömning. De nationella ackrediteringsorganen ska därför tydligt visa att de följer de vägledande principerna, att deras arbete inte är vinstdrivande och att de har tillräckliga resurser för att säkerställa kompetens i all verksamhet. Det övergripande syftet med förordningen är att inrätta ackreditering som den sista kontrollnivån i systemet för bedömning av överensstämmelse. Ackrediteringsorgan som ingår i en större struktur bör följa dessa principer och inte skapa onödiga byråkratiska bördor för medlemsstaterna. Ackrediteringsorgan som ingår i ministerier eller departement ska minst kunna lägga fram totala budgetsiffror och ekonomiska siffror för alla resurser samt totala utgifter och driftsutgifter med hänsyn till finanspolitiska åtgärder som gäller för dem för att kunna visa att de har tillräckliga resurser för att utföra sina uppgifter på lämpligt sätt, samtidigt som de respekterar principen om att deras verksamhet inte får vara vinstdrivande.

Medlemsstaterna har ansvaret för att visa att deras nationella ackrediteringsorgan kontinuerligt uppfyller förordningens krav och vidta korrigerande åtgärder om så inte är fallet. I detta sammanhang är det viktigt att de noga väger in resultaten av den referentbedömning som anordnas av den europeiska ackrediteringsinfrastrukturen.

6.4.2. *Principerna om förbud mot konkurrerande verksamhet och förbud att bedriva vinstdrivande verksamhet för nationella ackrediteringsorgan*

Syftet med förordningen är att inrätta en enhetlig ram där ackreditering utgör den sista kontrollnivån. Förordningen bygger på principerna om förbud mot konkurrerande verksamhet och förbud mot att bedriva vinstdrivande verksamhet.

Ackreditering är menad att vara en självbärande verksamhet, men tillhandahålls utan vinstsyfte. Det innebär i sin tur att de nationella ackrediteringsorganen inte har målet att maximera eller fördela vinsterna från sin verksamhet. De kan tillhandahålla sina tjänster mot betalning eller ha inkomster, men alla överskjutande vinster ska investeras i vidareutveckling av ackrediteringsverksamheten så länge som denna motsvarar ackrediteringsorganets allmänna uppgifter. Huvudmålet med ackreditering är alltså inte att verksamheten ska vara vinstdrivande – ackrediteringsorganen fullgör en allmännyttig uppgift.

Regelbundet överskjutande vinster kan vara ett tecken på att man kanske kan sänka avgifterna för ackreditering och uppmuntra mindre organ för bedömning av överensstämmelse att ansöka om ackreditering. Med tanke på den vikt som förordningen lägger vid ackrediteringens icke-vinstdrivande karaktär klargörs i skäl 14 att ackrediteringen inte ska ge någon vinning till förmån för organets ägare eller medlemmar. Om vinning dock skulle uppstå kan situationen åtgärdas genom en sänkning av avgifterna eller så kan intäkterna återanvändas för vidareutveckling av ackreditering, för att undvika eventuell oförenlighet med principen om icke vinstdrivande i förordningen. Man kan rimligen förvänta sig att eventuella överskjutande vinster som genereras av ett ackrediteringsorgan också kan användas för att stödja ackrediteringsorganets deltagande i ackrediteringsverksamhet på europeisk, internationell eller statlig nivå.

Oberoende av det nationella ackrediteringsorganets rättsliga struktur ska det alltså inte ske någon regelbunden överföring av överskjutande vinster till det nationella ackrediteringsorganets ägare eller medlemmar, oavsett om de är offentliga eller privata. Att använda ackreditering som en annan form av statlig intäkt skulle följaktligen leda till allvarliga tvivel om dess överensstämmelse med förordningens avsikter om ackrediteringens icke vinstdrivande karaktär.

Enligt samma logik ska en tydlig åtskillnad göras mellan ackreditering och bedömning av överensstämmelse. Nationella ackrediteringsorgan får därför inte erbjuda eller tillhandahålla några verksamheter eller tjänster som erbjuds eller tillhandahålls av organ för bedömning av överensstämmelse. För att undvika intressekonflikter får de inte heller tillhandahålla konsulttjänster eller ha egna andelar eller andra ekonomiska intressen i organ för bedömning av överensstämmelse och de får inte konkurrera med dessa organ.

För att kunna garantera principen om förbud mot vinstdrivande verksamhet föreskriver förordningen dessutom att ackrediteringsorgan inte får konkurrera med varandra. På EU-nivå får de bara bedriva verksamhet inom den egna medlemsstaten. Gränsöverskridande ackreditering är endast tillåten i undantagsfall enligt artikel 7.1 i förordning (EG) nr 765/2008. Om inte dessa villkor uppfylls måste organ för bedömning av överensstämmelse ansöka om ackreditering hos det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där de har sitt säte. Detta gäller för all bedömning av överensstämmelse som sker i unionen och som rör produkter eller tjänster som ska släppas ut på marknaden ⁽²⁷¹⁾.

⁽²⁷¹⁾ Se punkt 6.6 när det gäller gränsöverskridande ackreditering.

6.5. Den europeiska ackrediteringsinfrastrukturen

- Det europeiska ackrediteringssamarbetet (EA) är de europeiska ackrediteringsorganens organisation.
- EA spelar en central roll i genomförandet av förordning (EG) nr 765/2008 och en av organisationens viktigaste uppgifter är att driva systemet för referentbedömning av nationella ackrediteringsorgan.
- EA kan också utforma eller erkänna sektorsvisa system.

Den europeiska ackrediteringsinfrastrukturen inrättas genom förordning (EG) nr 765/2008. För närvarande är det europeiska ackrediteringssamarbetet den regionala organisationen för de europeiska nationella ackrediteringsorganen. EA spelar en central roll i genomförandet av förordningen. Tack vare systemet för referentbedömning har EA dessutom den bästa översikten av hur ackreditering fungerar i praktiken i Europa. Kommissionen och EA har ingått ett samarbetsramavtal, enligt vilket EA utför sina uppgifter. En av EA:s viktigaste uppgifter är att driva systemet för referentbedömning av de nationella ackrediteringsorganen enligt internationella standarder och metoder, men EA bidrar även mer allmänt till utvecklingen, underhållet och genomförandet av ackreditering i EU.

6.5.1. Sektorsspecifika ackrediteringsprogram

På kommissionens begäran kan EA:s uppgifter omfatta utveckling av sektorsspecifika ackrediteringsprogram eller godkännande av befintliga program. Ett sektorsvist program är ett program som grundas på den relevanta standarden för en viss produkt, process, tjänst osv. samt kompletterande krav som är specifika för sektorn och/eller sektorslagstiftningen. Ackreditering kan krävas för att bedöma kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse att utföra bedömningar avseende sådana program.

EA kan bidra till utvecklingen av sektorsvisa program och deras motsvarande utvärderingskriterier samt förfaranden för referentbedömning. Organisationen kan också erkänna befintliga program med utvärderingskriterier och förfaranden för referentbedömning.

När det gäller sektorsvisa program som är kopplade till EU-lagstiftning ska kommissionen kontrollera att det föreslagna programmet uppfyller nödvändiga rättsliga krav i förhållande till de allmänintressen som skyddas av lagstiftningen.

6.5.2. Referentbedömning

En av EA:s viktigaste uppgifter är att driva systemet för referentbedömning för de nationella ackrediteringsorganen. Detta system är hörnstenen i det europeiska ackrediteringssystemet.

De nationella ackrediteringsorganens system, förfaranden och strukturer genomgår referentbedömningar minst vart fjärde år. Syftet med systemet för referentbedömning är att se till att ackrediteringsverksamheten inom Europa är enhetlig och likvärdig och att marknaden och även de nationella myndigheterna ⁽²⁷²⁾ ömsesidigt erkänner tjänster som tillhandahålls av organ som har genomgått referentbedömningen med godkänt resultat, och därför godtar de ackrediteringsintyg och intyg som utfärdas av de organ för bedömning av överensstämmelse som har ackrediterats av dessa organ. EA har ett utbildningssystem för att se till att referentbedömningen utförs på ett enhetligt sätt inom Europa och att resultaten av sådana bedömningar är konsekventa. Om ett nationellt ackrediteringsorgan genomgår referentbedömningen med godkänt resultat har det rätt att ingå EA:s multilaterala avtal, eller behålla sin ställning som avtalspart. Alla parter till EA:s multilaterala avtal är skyldiga att erkänna de andra parternas ackrediteringssystem som likvärdiga, vilket även gäller de intyg som utfärdas av organ för bedömning av överensstämmelse som har ackrediterats av sådana organ.

Systemet för referentbedömning fungerar på flera nivåer. För det första måste alla nationella ackrediteringsorgan uppfylla kraven i den harmoniserade standarden EN ISO/IEC 17011, "Bedömning av överensstämmelse – Allmänna krav på ackrediteringsorgan som ackrediterar organ för bedömning av överensstämmelse", och de krav i förordningen som inte ingår i den internationella standarden för ackrediteringsorgan, dvs. principerna om att nationella ackrediteringsorgan agerar som myndigheter, att de inte bedriver vinstdrivande verksamhet samt är förbjudna att konkurrera med varandra.

⁽²⁷²⁾ Artikel 11.2 i förordning (EG) nr 765/2008.

Ackrediteringsorganen ska också visa att de har resurser och kompetens för att ackreditera bedömningar av överensstämmelse inom de olika områden som de är ackrediterade för. Dessa verksamheter styrs i sin tur av ett antal harmoniserade standarder (t.ex. EN ISO/IEC 17025 för provnings- och kalibreringslaboratorier, EN ISO/IEC 17020 för kontrollorgan och EN ISO/IEC 17065 för organ som certifierar produkter, tjänster och processer). I referentbedömningen måste det dessutom säkerställas att ackrediteringsorganen tar hänsyn till andra krav i sina bedömningar som är relevanta för varje specifik bedömning av överensstämmelse som utförs av de organ som de ackrediterar. Dessa kan vara de särskilda krav som ingår i program för bedömning av överensstämmelse, inklusive europeiska och nationella program.

6.5.3. **Presumtion om överensstämmelse för nationella ackrediteringsorgan**

Om ett nationellt ackrediteringsorgan genom referentbedömningen kan visa att det uppfyller kraven i den berörda harmoniserade standarden ⁽²⁷³⁾ förutsätts det uppfylla kraven för nationella ackrediteringsorgan i artikel 8 i förordningen.

En viktig aspekt, särskilt på regleringsområdet, är att om ett nationellt ackrediteringsorgan har genomgått referentbedömningen för en viss bedömning av överensstämmelse med godkänt resultat är de nationella myndigheterna dessutom skyldiga att godkänna de ackrediteringsintyg som utfärdas av organet och även andra typer av handlingar (t.ex. provnings- eller kontrollrapporter, intyg) som utfärdas av organ för bedömning av överensstämmelse som har ackrediterats av detta ackrediteringsorgan.

6.5.4. **EA:s roll för att stödja och harmonisera ackrediteringspraxis inom Europa**

Eftersom EA är den organisation som har ansvaret för referentbedömning av nationella ackrediteringsorgan måste den också tillämpa ett enhetligt och likvärdigt synsätt på ackreditering, med ömsesidigt erkännande och godkännande av intyg om bedömning av överensstämmelse. EA bör alltså arbeta för att skapa en gemensam syn på ackrediteringspraxis, harmoniseringsstandarder och krav i eventuella sektorsvisa program. Med hjälp av alla berörda parter, t.ex. intressenter och nationella myndigheter, har EA därför uppgiften att ta fram tydliga riktlinjer som alla medlemmar måste följa i ackrediteringsarbetet.

6.6. **Gränsöverskridande ackreditering**

Organ för bedömning av överensstämmelse kan endast begära att få bli ackrediterade av ett nationellt ackrediteringsorgan i en annan medlemsstat i ett begränsat antal fall.

Enligt artikel 7.1 i förordning (EG) nr 765/2008 ska ett organ för bedömning av överensstämmelse, vare sig det är ett tredjepartsorgan eller ett internt organ, som vill ansöka om ackreditering vända sig till det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där det har sitt säte. Denna allmänna regel har dock undantag eftersom organ för bedömning av överensstämmelse får ansöka om ackreditering hos ett nationellt ackrediteringsorgan i en annan medlemsstat i begränsade fall om

- den medlemsstat där organet har sitt säte har beslutat att inte inrätta ett nationellt ackrediteringsorgan och inte har valt att anlita det nationella ackrediteringsorganet i en annan medlemsstat (artikel 7.1 a),
- de nationella ackrediteringsorganen inte erbjuder den typen av ackreditering (artikel 7.1 b),
- det nationella ackrediteringsorganet inte framgångsrikt har genomgått referentbedömningen för den typ av bedömning av överensstämmelse som ackrediteringsansökan gäller, dvs. det nationella ackrediteringsorganet har inte ingått EA:s multilaterala avtal för ackreditering av den berörda bedömningen av överensstämmelse (artikel 7.1 c).

Artikel 7.1 i förordningen är nära kopplad till och är en logisk konsekvens av principen om förbud mot konkurrerande verksamhet.

⁽²⁷³⁾ ISO/IEC 17011.

Bestämmelsen om gränsöverskridande ackreditering i artikel 7 anses vara mycket sträng och onödigt betungande för organ för bedömning av överensstämmelse som är verksamma i flera medlemsstater, som har sitt huvudkontor i en medlemsstat med lokala kontor i andra medlemsstater och som arbetar under tillsyn av huvudkontoret och enligt samma kvalitetssystem och ledning, eftersom det medför dubbla bedömningar vilket är onödigt dyrt. Risker är dessutom att de drabbas av konkurrensnackdelar jämfört med tredjelandsorganisationer. Vid en strikt rättslig tolkning av artikel 7 uppstår risken att organ för bedömning av överensstämmelse med verksamhet i flera medlemsstater på grund av sin struktur inte kan dra tillräcklig fördel av sin ackreditering i hela EU, även om ett av förordningens syften är att undvika dubbla ackrediteringar.

Onödiga dubbleringar av bedömningar och bördor för organ för bedömning av överensstämmelse med verksamhet i flera medlemsstater bör alltså undvikas, samtidigt som en lämplig kontroll av organens lokalkontor säkerställs. Det krävs informationsutbyte och effektivt samarbete mellan de nationella ackrediteringsorganen för bedömning, förnyad bedömning och övervakning av lokalkontoren för sådana organ för bedömning av överensstämmelse. Enligt principen om ömsesidigt erkännande av alla bedömningar som utförs av EA-medlemmarna bör dubbla bedömningar av organisatoriska aspekter eller krav noggrant undvikas.

Om så är nödvändigt och på motiverad begäran ska lokala nationella ackrediteringsorgan lämna relevant information om hur ackreditering sker mot nationella lagstiftningskrav i andra medlemsstater och/eller krav i berörda nationella sektorsprogram till de nationella myndigheterna i den andra medlemsstaten. De nationella myndigheterna i den medlemsstat där det lokala nationella ackrediteringsorganet har sitt säte bör informeras om detta.

Organ för bedömning av överensstämmelse som har lokalkontor kan (oavsett juridisk status) anses utgöra en enda organisation med avseende på sin bedömningsverksamhet, under förutsättning att de använder samma övergripande kvalitets- och ledningssystem och huvudkontoret väsentligen påverkar och kontrollerar deras verksamhet. Sådana organ får därför ansöka om ackreditering hos det nationella ackrediteringskontoret där huvudkontoret finns, som också kontrollerar lokalkontorens verksamhet, även kontor i andra medlemsstater.

När det gäller ackreditering för anmälan utförs tillsyn av ackrediterade organ med flera kontor inom ramen för det gränsöverskridande samarbetet mellan de nationella ackrediteringsorganen. Ansvaret ligger dock kvar hos det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där organet för bedömning av överensstämmelse är etablerat. I egenskap av den huvudsakliga enhet som ska ackrediteras och anmälas ska organet för bedömning av överensstämmelse självt ha tillräckliga resurser och den kompetens som krävs för att utföra de uppgifter som krävs för ackreditering. Även om det kan anlita dotterbolag/underleverantörer bör det inte förlita sig på dotterbolag/underleverantörer för alla provningar och utvärderingar.

Det anmälda ackrediterade organet för bedömning av överensstämmelse får lägga ut specifika uppgifter på underentreprenad i samband med bedömningen av överensstämmelse, men måste se till att underentreprenören uppfyller samma krav som är tillämpliga på det anmälda ackrediterade organet och får endast lägga ut specifik verksamhet på underentreprenad med kundens samtycke ⁽²⁷⁴⁾. Strukturer där organ som vill bli ackrediterade har ett huvudkontor i den anmälande medlemsstaten med mycket få anställda som endast utför kommersiella uppgifter, och där inga av de uppgifter för bedömning av överensstämmelse för vilka organet är anmält (eller ska anmälas) utförs i den medlemsstaten, kan därmed inte godtas. Ackreditering för flera kontor är dock endast tillåten enligt förordningen om det ackrediterade organet för bedömning av överensstämmelse behåller huvudansvaret för verksamheten vid de lokala kontor som omfattas av ackrediteringen. Det ackrediteringsintyg som utfärdas av det nationella ackrediteringsorganet där huvudkontoret är etablerat avser en juridisk person – huvudkontoret – och det är denna juridiska person som innehar ackrediteringen och bär ansvaret för den ackrediterade verksamheten vid organet för bedömning av överensstämmelse, även för eventuell verksamhet som bedrivs av ett lokalkontor som omfattas av ackrediteringen. Om lokalkontor bedriver centrala verksamheter ska adressen till dessa lokalkontor tydligt anges i ackrediteringsintyget (i dess bilagor).

Lokalkontor har rätt att direkt till den lokala marknaden erbjuda lokala intyg om överensstämmelse enligt en ackreditering som omfattar flera kontor, men endast för det ackrediterade organets räkning. Dessa intyg och rapporter utfärdas enligt ackrediteringen och ska därför innehålla huvudkontorets namn och adress, men inte lokalkontorets logotyp. Det är dock möjligt att i intyget om bedömning av överensstämmelse ange kontaktuppgifter till det lokalkontor som utfärdar intyget eller rapporten i fråga.

⁽²⁷⁴⁾ I artikel R20.1 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG fastställs det anmälda organets skyldigheter när det lägger ut specifika uppgifter på underleverantörer i samband med bedömning av överensstämmelse, eller anlitar ett dotterbolag.

Ackrediteringar som gäller flera kontor ska endast användas av företag inom samma organisation där huvudkontoret behåller ansvaret för lokalkontorens verksamheter och de intyg/rapporter som de utfärdar. Detta ska visas genom avtalsförhållanden eller motsvarande mellan huvudkontoret och lokalkontoret samt interna regler med närmare bestämmelser om ledning och ansvarsfördelning.

Lösningen med ackreditering för flera kontor kan tillämpas på alla lokala enheter (dotterbolag, filialer, byråer, kontor osv.), oavsett juridisk ställning, och i princip på alla typer av organ för bedömning av överensstämmelse, inbegripet laboratorier och kontroll- och certifieringsorgan, om de utför tydligt fastställda och relevanta ackrediteringsverksamheter.

Ackreditering för flera kontor kan inte tillämpas när dessa villkor inte är uppfyllda, dvs. när organet för bedömning av överensstämmelse inte kan anses utgöra en enda organisation med avseende på sin verksamhet och huvudkontoret inte har det slutliga ansvaret för lokalkontorens verksamheter. I sådana fall utgör lokalkontoren separata juridiska enheter och ska ansöka om ackreditering hos det lokala nationella ackrediteringsorganet. Detta kan leda till att lokalkontoret anses bedriva sin verksamhet helt oberoende från huvudkontoret.

När det gäller ackrediteringar för flera kontor måste inledande bedömningar och förnyade bedömningar utföras i nära samarbete med respektive lokala nationella ackrediteringsorgan och det ackrediteringsorgan som har ackrediterat huvudkontoret, som fattar ackrediteringsbeslutet. Övervakningen ska bedrivas i samarbete med eller av det lokala nationella ackrediteringsorganet. Organ för bedömning av överensstämmelse med verksamhet i flera medlemsstater måste samarbeta fullständigt med de berörda nationella ackrediteringsorganen. Lokalkontor får inte vägra att delta i det lokala nationella ackrediteringsorganets bedömningar, förnyade bedömningar och övervakning. EA har tagit fram en policy för gränsöverskridande ackreditering med harmoniserade regler för samarbete mellan nationella ackrediteringsorgan. Ackrediteringar som omfattar flera medlemsstater styrs av EA:s policy för gränsöverskridande ackreditering i syfte att säkerställa de lokala nationella ackrediteringsorganens deltagande.

Ackreditering som omfattar flera medlemsstater ersätter inte utläggande på underentreprenad, vilket är en lämplig lösning om ett organ för bedömning av överensstämmelse vill lägga ut delar av sin verksamhet på juridiska personer med verksamhet i samma medlemsstat eller i andra medlemsstater, men som inte tillhör samma organisation, dvs. inte ingår i ett organ för bedömning av överensstämmelse med verksamhet i flera medlemsstater. I sådana fall omfattas inte underleverantörerna av organets ackreditering. Ett ackrediterat organ för bedömning av överensstämmelse kan lägga ut specifika delar av sin verksamhet på olika juridiska personer enligt den standard för bedömning av överensstämmelse som det är ackrediterat för, men endast i den utsträckning som är tillåten enligt standarden. Organet måste dessutom kunna visa det nationella ackrediteringsorganet att de verksamheter som har lagts ut på underentreprenad utförs på ett kompetent och tillförlitligt sätt enligt de tillämpliga kraven för verksamheten i fråga. Ackrediterade intyg om bedömning av överensstämmelse ska endast utfärdas i det ackrediterade organets namn och på dess ansvar, dvs. den juridiska person som innehar ackrediteringen. Det är det ackrediterade organet för bedömning av överensstämmelse som sluter avtal med kunderna.

6.7. Ackreditering i ett internationellt sammanhang

På internationell nivå sker samarbetet mellan ackrediteringsorganen inom International Accreditation Forum (IAF) och International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC).

6.7.1. Samarbete mellan ackrediteringsorgan

Ackreditering som ett opartiskt sätt att bedöma och formellt förklara att organ för bedömning av överensstämmelse har den tekniska kompetens, opartiskhet och yrkesmässiga integritet som krävs är ett effektivt kvalitetsinfrastrukturverktyg som används i hela världen.

På internationell nivå sker samarbetet mellan ackrediteringsorganen inom två organisationer: International Accreditation Forum (IAF), som är ett samarbete mellan ackrediteringsorgan som ackrediterar certifiering (produkter och ledningssystem) och inom International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), som är ett samarbete mellan ackrediteringsorgan som ackrediterar laboratorier och kontrollorgan. Båda organisationerna har inrättat förfaranden för multilateralt ömsesidigt erkännande mellan sina medlemmar. IAF har inrättat ett multilateralt avtal om erkännande av produktcertifiering (MLA, Multilateral Recognition Arrangement), medan ILAC har inrättat ett avtal om ömsesidigt erkännande (MRA, Mutual Recognition Arrangement). Det huvudsakliga ändamålet med avtalen om multilateralt

erkännande/avtal om kompetens på teknisk nivå mellan ackrediteringsorgan är att produkter och tjänster med ackrediterade intyg om överensstämmelse ska kunna släppas ut på utländska marknader utan att behöva provas eller certifieras igen i importlandet. Målet för sådana avtal om erkännande mellan ackrediteringsorganen är alltså att förstärka godkännandet av resultat av bedömningar av överensstämmelse.

På regional nivå har samarbetsorganisationer mellan ackrediteringsorgan hittills ⁽²⁷⁵⁾ inrättats i:

- Europa: Europeiska ackrediteringssamarbetet (EA),
- Amerika: Inter-American Accreditation Cooperation (IAAC).
- Asien–Stillahavsområdet: Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC) och Pacific Accreditation Cooperation (PAC).
- Afrika: Southern African Development Community Accreditation (SADCA).
- Afrika: African Accreditation Cooperation (AFRAC).
- Mellanöstern: Arab Accreditation Cooperation (ARAC).

Förutom SADCA, AFRAC och ARAC, som håller på att utarbeta sina regionala avtal om ömsesidigt erkännande, har samtliga ovannämnda samarbetsorganisationer ingått avtal inom sin region, vilka ILAC-/IAF-avtalen i sin tur bygger på. Genom att bevilja ett speciellt erkännande godtar IAF de avtal om ömsesidigt erkännande som har ingåtts inom ramen för EA, IAAC och PAC, vilket innebär att ackrediteringsorgan som är medlemmar i IAF och är parter till EA:s multilaterala avtal (EA MLA) eller PAC:s multilaterala avtal (PAC MLA) om erkännande automatiskt godkänns i IAF MLA. ILAC godtar avtal om ömsesidigt erkännande och de förfaranden för bedömningar som ligger till grund för dem från EA, APLAC och IAAC. Ackrediteringsorgan som inte har anslutit sig till en erkänd regional samarbetsorganisation kan ansöka direkt till ILAC och/eller IAF för utvärdering och erkännande.

Förordningens krav på ackrediteringsorgan är förenliga med de globalt vedertagna krav som fastställs i de olika standarderna, även om vissa av dem kan uppfattas som strängare. Detta gäller i synnerhet följande:

- Varje medlemsstat ska utse ett enda nationellt ackrediteringsorgan (artikel 4.1).
- Ackreditering utförs som en offentlig myndighetsutövning (artikel 4.5).
- Nationella ackrediteringsorgan ska vara fria från kommersiellt tryck (artikel 8.1) och ska inte vara vinstdrivande (artikel 4.7).
- De nationella ackrediteringsorganen ska inte konkurrera med organ för bedömning av överensstämmelse eller mellan varandra (artikel 6.1 och 6.2).
- Gränsöverskridande ackreditering (artikel 7) (inom EU och EES).

6.7.2. Hur påverkas handelsförbindelserna inom området för bedömning av överensstämmelse mellan EU och tredjeländer?

Det slutliga beslutet om godkännande av intyg om bedömning av överensstämmelse fattas av myndigheterna på det reglerade området och i ekonomiskt hänseende av industrianvändare och konsumenter. Frivilliga multilaterala avtal om ömsesidigt erkännande mellan ackrediteringsorgan ingås på teknisk nivå, och bidrar till att vidareutveckla och förstärka handelsavtal.

De krav som anges ovan påverkar godkännandet av intyg från tredjeländer samt provningsresultat som ackrediterats av ackrediteringsorgan från tredjeländer som inte uppfyller EU:s krav men som är parter till ILAC/IAF MRA/MLA på följande sätt:

- Bedömning av överensstämmelse på det frivilliga området

Organ för bedömning av överensstämmelse som bedriver verksamhet på den europeiska marknaden beslutar själva om och var de vill bli ackrediterade. För att dess bedömningar av överensstämmelse lättare ska godtas av den europeiska marknaden (industrin som inköpare av tjänster avseende bedömning av överensstämmelse och i slutändan

⁽²⁷⁵⁾ Se den senaste informationen på www.ilac.org och www.iaf.nu, där förteckningar över nuvarande regionala medlemmar av ILAC och IAF är tillgängliga.

konsumenter) kan ett organ för bedömning av överensstämmelse från ett tredjeland välja om det vill vända sig till ett ackrediteringsorgan i tredjelandet, som inte nödvändigtvis uppfyller de nya europeiska kraven men är part till ILAC/IAF MRA/MLA, eller om det hellre vill ansöka om ackreditering hos ett ackrediteringsorgan med säte i unionen. Intyg om bedömning av överensstämmelse från ett tredjelandsorgan som har utfärdats enligt en ackreditering av ackrediteringsorgan från ett tredjeland som inte uppfyller de europeiska kraven får fortsätta att användas på den europeiska marknaden, men endast på det frivilliga området.

— Bedömning av överensstämmelse på det reglerade området

Om bedömning av överensstämmelse krävs enligt lagen får EU-medlemsstaternas nationella myndigheter vägra att godta intyg om bedömning av överensstämmelse som har utfärdats enligt en ackreditering av ett ackrediteringsorgan från ett tredjeland som inte uppfyller EU-kraven, även om organet är part till ILAC/IAF MRA/MLA.

Om mellanstatliga avtal om erkännande (MRA-avtal) har ingåtts mellan unionen och ett tredjeland om bedömning av överensstämmelse kommer EU-medlemsstaternas nationella myndigheter däremot att godkänna provningsrapporter och intyg som utfärdas av de organ som den utländska parten enligt MRA-avtalet har utsett att utföra bedömningar av överensstämmelse inom de produktkategorier eller sektorer som omfattas av MRA-avtalet i fråga. Produkter som har ett sådant intyg kan exporteras och släppas ut på den andra partens marknad utan att genomgå ytterligare förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Enligt villkoren i MRA-avtalet samtycker varje importerande part till att erkänna de intyg om bedömning av överensstämmelse som utfärdas av den exporterande partens organ, oavsett om ackreditering har använts för att stödja förfarandet för att utse organen enligt MRA-avtalet eller ej, och om ackreditering används av den tredje parten, oberoende av om partens ackrediteringsorgan uppfyller EU-kraven.

7. MARKNADSKONTROLL

Enligt förordning (EU) 2019/1020 har nationella marknadskontrollmyndigheter tydliga skyldigheter att kontrollera produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning och som tillhandahålls på unionsmarknaden, att organisera sig, att säkerställa samordning mellan sig på nationell nivå och att samarbeta på EU-nivå⁽²⁷⁶⁾. Ekonomiska aktörer har å sin sida en tydlig skyldighet att samarbeta med de nationella marknadskontrollmyndigheterna och vid behov vidta korrigeringar. Nationella marknadskontrollmyndigheter har befogenhet att vidta lämpliga sanktioner vid överträdelse av lagstadgade krav.

Förordning (EU) 2019/1020 innehåller bestämmelser om kontroll av produkter från tredjeländer som förs in på unionsmarknaden. Enligt förordningen ska nationella marknadskontrollmyndigheter och tullmyndigheter samarbeta för att säkerställa ett friktionsfritt system. Kontrollerna ska utföras på ett icke-diskriminerande sätt och på grundval av riskanalyser.

Europeiska kommissionen har till uppgift att underlätta samarbete och informationsutbyte mellan myndigheter inom EU. Syftet är att säkerställa en effektiv marknadskontroll i hela EU och att medlemsstaterna kan sammanföra sina resurser, särskilt genom unionsnätverket för produktöverensstämmelse (se punkt 7.6.3.3).

7.1. Varför behövs marknadskontroll?

Medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att produkter som inte uppfyller kraven tillhandahålls på marknaden och används⁽²⁷⁷⁾ inom unionen.

Syftet med marknadskontroll är att säkerställa att produkter uppfyller tillämpliga krav som tillgodoser en hög skyddsnivå för allmänna intressen som hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljöskydd och säkerhet samt alla andra allmänna intressen som skyddas av EU-lagstiftningen. Detta mål ska eftersträvas samtidigt som man säkerställer att den fria rörligheten för produkter inte begränsas i större utsträckning än vad som är tillåtet enligt unionens harmoniserade lagstiftning eller annan relevant unionslagstiftning. Marknadskontrollen ger medborgarna en likvärdig skyddsnivå på den inre marknaden, oavsett produkternas ursprung. Den är dessutom viktig för de ekonomiska aktörernas intressen, eftersom den bidrar till att undanröja orättvis konkurrens.

⁽²⁷⁶⁾ Direktivet om allmän produktsäkerhet innehåller också krav om marknadskontroll.

⁽²⁷⁷⁾ Beroende på specifik harmoniseringslagstiftning.

Marknadskontrollen riktas inte bara mot hälso- och säkerhetsskydd, utan syftar också till att genomföra unionslagstiftning som är utformad för att skydda andra allmänintressen, t.ex. genom att reglera mätningars exakthet, elektromagnetisk kompatibilitet, effektiv och ändamålsenlig användning av radiospektrum, energieffektivitet eller konsument- och miljöskydd i enlighet med principen om en hög skyddsnivå i artikel 114.3 i EUF-fördraget.

Medlemsstaterna måste säkerställa en effektiv marknadskontroll. De ska organisera och utföra kontroller av de produkter som tillhandahålls på deras marknader eller importeras genom försäljning och distributionskanaler både på och utanför nätet. Målet är att säkerställa att produkter konstrueras och tillverkas i enlighet med kraven i unionens harmoniseringslagstiftning, att märknings- och dokumentationskrav är uppfyllda och att varorna har genomgått lämpliga förfaranden.

Om medlemsstaterna konstaterar att så inte är fallet ska de ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta lämpliga och proportionella korrigerande åtgärder för att säkerställa efterlevnad av de tillämpliga kraven. Om ekonomiska aktörer inte vidtar korrigerande åtgärder bör marknadskontrollmyndigheterna vidta lämpliga och proportionella åtgärder för att se till att osäkra produkter eller produkter som på andra sätt inte uppfyller de tillämpliga kraven i harmoniserad unionslagstiftning kvarhålls eller tas bort från marknaden, och att skrupelfria eller till och med brottsliga aktörer bestraffas. Medlemsstaterna bör möjliggöra sanktioner som står i proportion till eventuella överträdelser. Sanktionerna bör även vara avskräckande, särskilt vid allvarliga eller upprepade överträdelser.

7.2. Tillämpningsområde för förordning (EU) 2019/1020

- Förordning (EU) 2019/1020 är tillämplig på icke-livsmedelsprodukter som omfattas av ett stort antal harmoniseringsakter.
- Om den harmoniserade unionslagstiftningen innehåller särskilda regler om marknadskontroll har sådana särskilda regler företräde.
- När det gäller kontroller vid de yttre gränserna är förordningens produktdefinition bredare.

Tillämpningsområdet för förordning (EU) 2019/1020 fastställs i förordningens artikel 2. Genom förordning (EU) 2019/1020 regleras marknadskontroll för merparten av unionens harmoniseringslagstiftning. I förordningen fastställs särskilda krav för konstruktion, sammansättning och märkning av icke-livsmedelsprodukter, i den mån det inte finns några särskilda bestämmelser med samma syfte i unionens harmoniseringslagstiftning. Vissa produktkategorier, t.ex. läkemedel och järnvägsutrustning, omfattas inte eftersom de har egna tillsynsramar. Bilaga I till förordning (EU) 2019/1020 innehåller en förteckning över lagstiftning för vilken förordningen är relevant. Även ytterligare lagstiftning berörs av förordning 2019/1020, antingen genom ändring av bilaga I eller genom hänvisningar i själva lagstiftningen. Exempel på detta är följande:

- En särskild hänvisning till förordning (EU) 2019/1020, t.ex. i direktiv (EU) 2020/2184 om dricksvatten ⁽²⁷⁸⁾.
- Införande av tidigare lagstiftning i bilaga I till förordning (EU) 2019/1020 och en bestämmelse om att hänvisningar till den upphävda lagstiftningen ska tolkas som hänvisningar till den nya lagstiftningen, t.ex. i förordning (EU) 2019/1009 om EU-gödselprodukter ⁽²⁷⁹⁾.
- Båda ovanstående, t.ex. i förordning (EU) 2020/740 om märkning av däck med avseende på drivmedelseffektivitet och andra parametrar ⁽²⁸⁰⁾.

⁽²⁷⁸⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2020/2184 av den 16 december 2020 om kvaliteten på dricksvatten (omarbetning) (EUT L 435, 23.12.2020, s. 1).

⁽²⁷⁹⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 av den 5 juni 2019 om fastställande av bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter och om ändring av förordningarna (EG) nr 1069/2009 och (EG) nr 1107/2009 samt om upphävande av förordning (EG) nr 2003/2003 (EUT L 170, 25.6.2019, s. 1).

⁽²⁸⁰⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/740 av den 25 maj 2020 om märkning av däck med avseende på drivmedelseffektivitet och andra parametrar, om ändring av förordning (EU) 2017/1369 samt om upphävande av förordning (EG) nr 1222/2009 (EUT L 177, 5.6.2020, s. 1).

Det finns en rättsakt som innehåller en uttrycklig hänvisning till bestämmelserna om marknadskontroll i förordning (EG) nr 765/2008 (utan hänvisning till förordning (EU) 2019/1020), nämligen den europeiska rättsakten om tillgänglighet ⁽²⁸¹⁾. Ett antal bestämmelser i förordning (EU) 2019/1020 är tillämpliga på denna rättsakt genom artikel 39.2 i förordningen och jämförelsetabellen i bilaga III till förordning (EU) 2019/1020.

Direktiv (EU) 2019/904 om engångsplast ⁽²⁸²⁾ innehåller inga särskilda bestämmelser eller hänvisningar avseende tillsyn. Med tanke på att dess produktdefinition i betydande utsträckning överlappar med direktivet om förpackningar och förpackningsavfall (som ingår i bilaga I till förordning (EU) 2019/1020) kan medlemsstaterna vilja tillämpa bestämmelserna om marknadskontroll i förordning (EU) 2019/1020 på nationell nivå.

Delegerade akter och genomförandeakter som antagits enligt lagstiftning för vilken förordning (EU) 2019/1020 är relevant omfattas också. En del av den lagstiftning för vilken förordning (EU) 2019/1020 är relevant innehåller även bestämmelser som inte rör konstruktion, sammansättning eller märkning av produkter, t.ex. de mål för återvinning och materialutnyttjande som fastställs i artikel 6 i direktiv 94/62/EG om förpackningar och förpackningsavfall. Förordning (EU) 2019/1020 är inte relevant för sådana bestämmelser.

Harmoniserad unionslagstiftning för vilken förordning (EU) 2019/1020 är relevant kan också innehålla regler om marknadskontroll ⁽²⁸³⁾. Bestämmelserna om marknadskontroll i förordning (EU) 2019/1020 gäller för produkter som omfattas av sådan harmoniserad unionslagstiftning i den mån det inte finns några särskilda bestämmelser med samma syfte i unionens harmoniseringslagstiftning som på ett mer specifikt sätt reglerar särskilda aspekter av marknadskontroll och verkställighet (*lex specialis*-bestämmelsen i artikel 1.1). Detta gäller t.ex. användning av den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) ⁽²⁸⁴⁾ i stället för det informations- och kommunikationssystem som avses i artikel 34 i förordning (EU) 2019/1020 ⁽²⁸⁵⁾. I många fall är dock bestämmelserna om marknadskontroll i unionens harmoniseringslagstiftning kompletterande och medför inte att bestämmelserna i förordning (EU) 2019/1020 inte kan tillämpas.

Artikel 4 (Uppgifter för ekonomiska aktörer avseende produkter som omfattas av viss harmoniserad unionslagstiftning) har sitt eget specifika tillämpningsområde som anges i artikeln. Kommissionen har utfärdat särskilda riktlinjer för artikel 4 ⁽²⁸⁶⁾.

Produktdefinitionen i bestämmelserna om kontroll av produkter som förs in i unionen (kapitel VII, dvs. artiklarna 25–28) är bredare än den i harmoniseringslagstiftningen som förtecknas i bilaga I. Dessa bestämmelser tillämpas på produkter som omfattas av unionsrätten i den mån det inte finns några särskilda bestämmelser om hur kontroller av produkter som förs in på unionsmarknaden ska organiseras. Detta omfattar t.ex. direktiv 2001/95 om allmän produktsäkerhet.

7.3. Organisering av marknadskontroll

- Marknadskontroll organiseras på nationell nivå och centrala samordningskontor underlättar samordningen.
- Medlemsstaterna bör se till att deras myndigheter har tillräckliga resurser och befogenheter.
- Prioriteringar fastställs i nationella strategier för marknadskontroll.
- Marknadskontrollmyndigheterna måste informera allmänheten om risker.
- Nivån på sanktionerna avgörs på nationell nivå.

Marknadskontroll organiseras på nationell nivå på grundval av den gemensamma ram som fastställs i förordning (EU) 2019/1020. Medlemsstaterna ska utse en eller flera marknadskontrollmyndigheter, myndigheter som ansvarar för kontroll av produkter som förs in vid EU:s yttre gränser, samt ett centralt samordningskontor.

⁽²⁸¹⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/882 av den 17 april 2019 om tillgänglighetskrav för produkter och tjänster (EUT L 151, 7.6.2019, s. 70).

⁽²⁸²⁾ Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2019/904 av den 5 juni 2019 om minskning av vissa plastprodukters inverkan på miljön (EUT L 155, 12.6.2019, s. 1).

⁽²⁸³⁾ Ett exempel på hur marknadskontroll organiseras är kravet i förordningarna 1223/2009, förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och förordning (EU) 2017/746 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik att medlemsstaterna ska se över och bedöma hur deras marknadskontroll fungerar. Ett exempel på marknadskontroll är de skyddsåtgärder som baseras på kapitel R5 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG och som ingår i en stor del av unionens harmoniseringslagstiftning.

⁽²⁸⁴⁾ Se kapitel III i förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.

⁽²⁸⁵⁾ Se skäl 4 i förordning 2019/1020.

⁽²⁸⁶⁾ Kommissionens tillkännagivande C(2021)1461 Riktlinjer för ekonomiska aktörer och marknadskontrollmyndigheter om det praktiska genomförandet av artikel 4 i förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native>.

7.3.1. Nationella infrastrukturer

Nationella offentliga myndigheter ansvarar för marknadskontroll (artikel 10.1 i förordning (EU) 2019/1020). Syftet med detta är särskilt att säkerställa en opartisk marknadskontroll. Varje medlemsstat beslutar själv hur marknadskontrollens infrastruktur bör läggas upp. På unionsnivå finns t.ex. inga krav på ansvarsfördelning mellan myndigheter, vare sig funktionellt eller geografiskt, så länge kontrollen är effektiv och täcker hela territoriet.

Medlemsstaterna organiserar och utför marknadskontroll genom att utse marknadskontrollmyndigheter ⁽²⁸⁷⁾ (artikel 10.2 i förordning (EU) 2019/1020). Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter är ansvariga för marknadskontrollen i varje medlemsstat (artikel 3.4 i förordning (EU) 2019/1020). Myndigheternas marknadskontroll är avgörande för ett effektivt genomförande av unionens harmoniseringslagstiftning.

Varje medlemsstat ska tillsätta ett centralt samordningskontor som utför vissa samordningsuppgifter mellan marknadskontrollmyndigheterna samt mellan dessa myndigheter och myndigheterna som ansvarar för kontroll av produkter som förs in i unionen. I synnerhet samordnar de centrala samordningskontoren de nationella myndigheternas ståndpunkt i samarbetet på EU-nivå (artikel 10.4 i förordning (EU) 2019/1020).

Medlemsstaterna ska ge marknadskontrollmyndigheterna de befogenheter, resurser och kunskaper som krävs för att dessa ska kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt (bl.a. artikel 14.1 i förordning (EU) 2019/1020). Förordning (EU) 2019/1020 innehåller minimibefogenheter avseende utredning och tillsyn som medlemsstaterna måste ge sina myndigheter. Medlemsstaterna får kräva att vissa befogenheter utövas med hjälp av andra myndigheter eller genom domstolsbeslut (artikel 14.3 i förordning (EU) 2019/1020) och får ge ytterligare befogenheter utöver dem som anges i förordningen. Marknadskontrollmyndigheterna måste utöva sina befogenheter i enlighet med proportionalitetsprincipen (artikel 14.2 i förordning (EU) 2019/1020).

Myndigheterna ska ha eller ha tillgång till en tillräckligt stor, väl kvalificerad och erfaren personalstyrka med nödvändig yrkesintegritet. Detta innefattar den kapacitet som krävs för att hantera produkter som görs tillgängliga på och utanför internet med samma effektivitet (artikel 10.5 i förordning (EU) 2019/1020). Det kan även inbegripa att utse särskilda strukturer och särskild personal för att övervaka och spåra produkter som är farliga eller inte uppfyller kraven och som säljs via internet ⁽²⁸⁸⁾. Marknadskontrollmyndigheterna ska utöva sina befogenheter och utföra sina uppgifter oberoende, objektivt och opartiskt (artikel 11.2 i förordning (EU) 2019/1020). De får använda egna provningsanläggningar eller andra resurser när de utövar sin verksamhet. De får också lägga ut tekniska uppgifter på underentreprenad (t.ex. provningar eller kontroller) till ett annat organ, på villkor att de behåller beslutsansvaret. Om tekniska uppgifter läggs ut på underentreprenad till ett organ som utför bedömningar av överensstämmelse för ekonomiska aktörer får det inte finnas någon intressekonflikt mellan dessa bedömningar av överensstämmelse och marknadskontrollmyndighetens bedömning av överensstämmelse. Om myndigheten lägger ut uppgifter på underentreprenad bör den mycket noggrant kontrollera att de råd den får är absolut opartiska. Marknadskontrollmyndigheten ska ha ansvar för alla beslut som fattas på grundval av sådana råd.

7.3.2. Nationella strategier för marknadskontroll

Enligt artikel 13 i förordning (EU) 2019/1020 ska medlemsstaterna upprätta en nationell strategi för marknadskontroll åtminstone vart fjärde år. Strategin bör vara övergripande och ta hänsyn till alla sektorer som omfattas av harmoniserad unionslagstiftning och samtliga försäljningskanaler och led i leveranskedjan. Den bör även fastställa prioriterade åtgärder på grundval av en bedömning av efterlevnad, marknadsutveckling och ny teknisk utveckling.

⁽²⁸⁷⁾ En förteckning över de marknadskontrollmyndigheter som utsetts av medlemsstaterna finns här: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_en

⁽²⁸⁸⁾ Ytterligare vägledning finns i kommissionens tillkännagivande om marknadskontroll av produkter som säljs via internet (EUT C 250, 1.8.2017, s. 1).

Syftet med strategierna är att främja en smart och evidensbaserad kontrollstrategi, att inrikta resurserna på prioriterade områden och att fastställa vilken kapacitet som krävs för att ta itu med nya utmaningar. De gör det möjligt att fastställa behovet av ökat samarbete mellan marknadskontrollmyndigheterna och de myndigheter som ansvarar för kontrollen av produkter som förs in på unionsmarknaden.

Strategierna bör även göra det möjligt för andra medlemsstater att förstå hur och på vilka områden marknadskontroll kommer att genomföras. Inom EU-nätverket för produktöverensstämmelse kommer expertis och bästa praxis att utbytas när det gäller genomförandet av nationella strategier för marknadskontroll. Där kommer även strategierna att utvärderas, vilket gör det möjligt att identifiera överlappningar, synergier och luckor, särskilt på unionsnivå.

Strategierna delas endast mellan medlemsstaternas myndigheter och kommissionen, för att känslig information ska kunna beaktas och inkluderas. Detta gäller även resultaten av den översyn och bedömning av strategin för marknadskontroll som medlemsstaterna ska genomföra. Medlemsstaterna ska offentliggöra en sammanfattning av strategin för marknadskontroll för att informera allmänheten om verksamheten.

7.3.3. Information till allmänheten

Syftet med marknadskontrollen är att skapa en hög skyddsnivå för vissa allmänintressen, och information till allmänheten är därför en viktig del av marknadskontrollen. Medlemsstaterna ska se till att marknadskontrollen är öppen för allmänheten och berörda parter. De ska för allmänheten göra all information tillgänglig som de anser vara relevant för att skydda intressena för slutanvändare i unionen (artikel 17 i förordning (EU) 2019/1020). På så sätt garanteras mer information och medvetenhet för både konsumenter och ekonomiska aktörer. Enligt insynsprincipen ska information som medlemsstaternas myndigheter eller kommissionen förfogar över och som rör de risker som produkten medför för hälsa och säkerhet, eller andra allmänintressen som skyddas av EU:s harmoniseringslagstiftning, i princip ställas till allmänhetens förfogande. Detta påverkar inte de begränsningar som krävs för skydd av immateriella rättigheter och annan konfidentiell affärsinformation, för skydd av personuppgifter, och för kontroll- och utredningsverksamhet samt åtal ⁽²⁸⁹⁾.

En av marknadskontrollmyndigheternas skyldigheter är att se till att användare på deras territorium inom rimlig tid informeras om identifierade faror och risker förknippade med produkter. Detta för att minska risken för personskador eller annan skada, särskilt när den ansvariga ekonomiska aktören underlåter att göra detta (artiklarna 16.3 och 16.5 i förordning (EU) 2019/1020).

Marknadskontrollmyndigheterna ska också säkerställa att konsumenter och andra berörda parter har möjlighet att inkomma med klagomål till de behöriga myndigheterna och att dessa klagomål följs upp på lämpligt sätt (artikel 11.7 a i förordning (EU) 2019/1020).

7.3.4. Sanktioner

Enligt förordning (EU) 2019/1020 ska medlemsstaterna vidta lämpliga åtgärder när ekonomiska aktörer inte uppfyller de tillämpliga skyldigheterna. I förordningen fastställs att marknadskontrollmyndigheterna ska ha befogenhet att fastställa påföljder (artikel 14.4 i i förordning (EU) 2019/1020). Medlemsstaterna ska fastställa reglerna för sådana sanktioner (artikel 41 i förordning (EU) 2019/1020), i enlighet med kraven i harmoniserad unionslagstiftning ⁽²⁹⁰⁾ och/eller i förordning (EU) 2019/1020. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande. De får tillämpas direkt av marknadskontrollmyndigheterna eller genom förfaranden i domstol, beroende på den enskilda medlemsstatens rättssystem. Enligt förordning (EU) 2019/1020 får medlemsstaterna dessutom ge sina marknadskontrollmyndigheter rätt att, om de så önskar, kräva tillbaka kostnaderna från relevant ekonomisk aktör för marknadskontrollverksamhet som utförts avseende en produkt som befunnits inte överensstämma med kraven (artikel 15.1 i förordning (EU) 2019/1020). Eftersom förordningen hänvisar till alla kostnader för marknadskontrollmyndigheternas verksamhet i samband med bristande överensstämmelse är definitionen av kostnader som kan återkrävas bred och inte begränsad till de exempel som anges i artikel 15.2. Samtidigt, och som är fallet med alla befogenheter, bör marknadskontrollmyndigheterna utöva denna befogenhet i enlighet med proportionalitetsprincipen. En formell överträdelse som t.ex. CE-märkning som inte har anbringats outplånligt kostar normalt sett inte mycket att upptäcka och följa upp.

⁽²⁸⁹⁾ Se direktiv 2001/95 om allmän produktsäkerhet, skälen 24 och 35 och artikel 16. Se också förordning (EG) nr 765/2008, artikel 19.5.

⁽²⁹⁰⁾ Artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008 och direktiv 2001/95 om allmän produktsäkerhet innehåller också bestämmelser om sanktioner.

7.4. Kontroller som utförs av marknadskontrollmyndigheter

- Marknadskontrollen sker när produkten saluförs.
- Marknadskontrollen prioriterar resurser och åtgärder genom en riskbaserad metod.
- Marknadskontrollen kan organiseras på olika sätt beroende på produktens art och de rättsliga kraven och kan sträcka sig från kontroller av formella krav till grundliga provningar i laboratorier.
- Produkter som inte uppfyller kraven är föremål för korrigerande åtgärder, försäljningsförbud, tillbakadragande eller återkallande.
- Alla ekonomiska aktörer har sin roll och sina skyldigheter med avseende på marknadskontroll.

Marknadskontrollmyndigheterna kontrollerar att produkten uppfyller de rättsliga krav som gäller vid den tidpunkt då produkten släpps ut på marknaden eller, i förekommande fall, tas i bruk. Kontroller som utförs inom ramen för marknadskontrollen kan ske i olika skeden av produktens distributionscykel efter utsläppande på marknaden eller ibruktagande. Marknadskontrollen kan därför utföras på ett antal platser.

7.4.1. Marknadskontroll

Marknadskontrollmyndigheterna måste utföra lämpliga kontroller i rimlig omfattning av produkter som görs tillgängliga på och utanför internet (artikel 11.1 a och 11.3 i förordning (EU) 2019/1020). För att marknadskontrollen ska vara effektiv ska en riskbaserad metod användas (artikel 11.3 i förordning (EU) 2019/1020). Resurserna bör koncentreras på områden där det sannolikt finns större risker eller där bristande överensstämmelse är vanligare. Den riskbaserade metoden bör ta hänsyn till produktaspekter (graden av potentiell fara, bristande efterlevnad och därmed förbundna risker, förekomst på marknaden), ekonomiska aktörer (verksamhet och drift, tidigare fall av bristande efterlevnad) och uppgifter om produkter och ekonomiska aktörer som mottagits från andra aktörer (t.ex. gränskontrollmyndigheter, konsumentklagomål, medier) och andra källor som kan tyda på bristande överensstämmelse, t.ex. tillbud och olyckor.

Marknadskontrollmyndigheterna kontrollerar inte nödvändigtvis alla möjliga krav på, eller alla egenskaper hos, en produkt. Vanligtvis väljs några av kraven och egenskaperna ut för inspektion.

Marknadskontrollmyndigheternas kontroller kan bland annat omfatta följande:

- Utföra inspektioner på internet.
- Besöka kommersiella och industriella lokaler samt varulager.
- I förekommande fall besöka arbetsplatser och andra lokaler där produkter tas i bruk ⁽²⁹¹⁾ och
- Ta prover av produkter, och undersöka och prova dem.

Den första kontrollnivån består av dokumentkontroller och visuella kontroller, t.ex. av CE-märkningen och hur den är anbringad, om en EU-försäkran om överensstämmelse medföljer produkten och om rätt förfaranden för bedömning av överensstämmelse har valts. När inspektioner utförs på internet är den första kontrollnivån att kontrollera uppgifterna på webbplatsen där produkten bjuds ut till försäljning, eventuellt följt av begäran om dokumentation om överensstämmelse eller inköp av produkten för ytterligare inspektion.

Noggrannare kontroller kan dock krävas för att kontrollera produktens överensstämmelse, t.ex. om förfarandet för bedömning av överensstämmelse har tillämpats korrekt, om produkten uppfyller de tillämpliga väsentliga kraven och av innehållet i EU-försäkran om överensstämmelse. Särskilt när det finns tillräckliga skäl att tro att en produkt utgör en risk utför marknadskontrollmyndigheterna en bedömning av huruvida produkten uppfyller kraven i den relevanta harmoniseringslagstiftningen ⁽²⁹²⁾.

⁽²⁹¹⁾ Detta är viktigt för produkter (t.ex. maskiner och tryckbärande utrustning) som direkt efter tillverkning installeras och tas i bruk i kundens lokaler.

⁽²⁹²⁾ Artikel R31 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

Om ekonomiska aktörer uppvisar provningsrapporter eller intyg som intyggar överensstämmelse och som utfärdats av ett ackrediterat organ för bedömning av överensstämmelse ska marknadskontrollmyndigheterna ta vederbörlig hänsyn till dessa rapporter och intyg (artikel 11.5 i förordning (EU) 2019/1020). Frivilliga alternativ, som produktcertifiering eller användning av kvalitetsledningssystem, kan inte jämföras med marknadskontroll som utförs av en myndighet. Sådana alternativ kan dock bidra till att undanröja risker och produkter som inte uppfyller kraven. Marknadskontrollmyndigheterna måste vara opartiska när det gäller alla frivilliga märken, etiketter och överenskommelser, och de får endast övervägas i risk- och överensstämmelsebedömningen på ett öppet och icke-diskriminerade sätt. Produkter ska alltså inte undantas från marknadskontroll även om de omfattas av frivillig certifiering eller andra frivilliga initiativ.

7.4.1.1. Begäran om dokumentation om överensstämmelse

Unionens harmoniseringslagstiftning innehåller två olika verktyg som marknadskontrollmyndigheterna kan använda för att få information om produkter, nämligen EU-försäkringen om överensstämmelse och teknisk dokumentation. Dessa ska hållas tillgängliga av tillverkarna, representanter som är etablerade i unionen eller under vissa omständigheter av importörerna eller leverantörerna av distributionstjänster som är etablerade i unionen ⁽²⁹³⁾.

Andra fysiska eller juridiska personer, som distributörer, är i princip inte skyldiga att tillhandahålla dessa dokument ⁽²⁹⁴⁾. De förväntas emellertid bidra till marknadskontrollen genom att se till att de får tillgång till dokumenten. Marknadskontrollmyndigheten kan dessutom begära att ett anmält organ ska lämna information om bedömningen av överensstämmelse av den berörda produkten.

EU-försäkringen om överensstämmelse måste lämnas till tillsynsmyndigheten utan dröjsmål på begäran ⁽²⁹⁵⁾. Den ska medfölja produkten om så krävs enligt den berörda harmoniseringsakten.

Den tekniska dokumentationen måste lämnas till marknadskontrollmyndigheterna inom en rimlig tidsperiod som svar på en motiverad begäran (artikel R2.9 i bilaga I till beslut nr 768/2008). Marknadskontrollmyndigheterna kan inte systematiskt kräva att få in den. Den kan generellt begäras under kontroller inom ramen för en marknadskontroll, eller om det finns anledning att tro att en produkt inte erbjuder den skyddsnivå som krävs i alla aspekter.

Mer detaljerad information (t.ex. intyg och beslut från det anmälda organet) kan dock begäras in vid tvivel kring produktens överensstämmelse med den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen (artikel R2.9 i bilaga I till beslut nr 768/2008). Den fullständiga tekniska dokumentationen bör endast begäras in om det är absolut nödvändigt, och inte om det t.ex. bara är en detalj som ska kontrolleras.

En begäran ska utvärderas enligt proportionalitetsprincipen. Aspekter som ska beaktas är behovet av att skydda människors hälsa och säkerhet och andra allmänintressen som anges i den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen. Onödiga bördor för de ekonomiska aktörerna ska undvikas. Underlåtelse att lämna in dokumentation till följd av en motiverad begäran från en nationell marknadskontrollmyndighet inom rimlig tid utgör bristande efterlevnad och kan vara ett tillräckligt skäl för att tvivla på produktens överensstämmelse med de väsentliga kraven i harmoniseringslagstiftningen.

⁽²⁹³⁾ Enligt beslut nr 768/2008/EG, modul B, ska anmälda organ kunna uppvisa en kopia av den tekniska dokumentationen på begäran från medlemsstaterna, Europeiska kommissionen eller ett annat anmält organ.

⁽²⁹⁴⁾ Såvida inte EU-försäkringen om överensstämmelse måste åtfölja produkten, i vilket fall distributören måste förse marknadskontrollmyndigheterna med ett sådant dokument. Inom området medicintekniska produkter får de behöriga myndigheterna kräva att distributörerna tillhandahåller sådan dokumentation och information som är nödvändig för att myndigheterna ska kunna utföra sin marknadskontroll (artikel 93.2 i förordning 2017/745).

⁽²⁹⁵⁾ Enligt artikel 14.4 a i förordning (EU) 2019/1020 ska marknadskontrollmyndigheterna ha befogenhet att "kräva att ekonomiska aktörer tillhandahåller relevanta handlingar, tekniska specifikationer, data eller uppgifter om överensstämmelse och produktens tekniska aspekter, däribland tillgång till programvara, i den mån sådan tillgång är nödvändig i syfte att bedöma produktens överensstämmelse med den tillämpliga harmoniserade unionslagstiftningen, i alla former och format och oberoende av lagringsmedium eller var handlingar, tekniska specifikationer, data eller uppgifter lagras, och att göra eller erhålla kopior av dessa".

När det gäller en motiverad begäran behöver tillverkaren bara lämna in den del av den tekniska dokumentationen som avser den påstådda bristande överensstämmelsen. Dokumentationen ska visa att tillverkaren har löst problemet. Eventuella krav på översättning av teknisk dokumentation ska därför begränsas till dessa delar av dokumentationen. Om marknadskontrollmyndigheterna anser att översättning är nödvändig ska de tydligt ange vilka delar av dokumentationen som ska översättas och ge tillräckligt med tid för detta. Inga ytterligare krav får ställas på översättningen, t.ex. att översättaren ska vara ackrediterad eller auktoriserad av myndigheterna.

En nationell myndighet kan godta ett språk som den förstår, annat än det eller de nationella språken. Det valda språket kan vara ett tredjespråk, om detta godtas av myndigheten.

Det måste vara möjligt att få tag på den tekniska dokumentationen i unionen. Den behöver dock inte förvaras inom unionen, om inte annat anges i den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen. Kravet på tillhandahållande innebär inte att de ekonomiska operatörer som bär ansvaret för detta måste förfoga över den tekniska dokumentationen ⁽²⁹⁶⁾, så länge de kan ange var den finns och lämna den på begäran av den nationella myndigheten. Den tekniska dokumentationen kan dessutom förvaras och skickas till marknadskontrollmyndigheterna i pappersform eller elektronisk form, vilket innebär att den kan tillhandahållas inom en tidsperiod som motsvarar risken eller den bristande efterlevnaden i fråga. Medlemsstaterna måste se till att alla som får information om innehållet i den tekniska dokumentationen under marknadskontrollen är bundna av sekretessplikten enligt de principer som fastställs i respektive nationell lagstiftning.

7.4.2. Åtgärder för marknadskontroll

Om en marknadskontrollmyndighet efter en utvärdering konstaterar att en produkt inte uppfyller kraven eller uppfyller kraven men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra allmänintressen ⁽²⁹⁷⁾ ska den följa en rad förfaranden som syftar till att se till att lämpliga och proportionella åtgärder vidtas i hela EU. Dessa förfaranden fastställs i artiklarna 16, 18, 19 och 20 i förordning (EU) 2019/1020 och i stor utsträckning mer detaljerat i unionens harmoniseringslagstiftning, i linje med de skyddsåtgärder som fastställs i artiklarna R31 och R32 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG ⁽²⁹⁸⁾.

7.4.2.1. Förfarande

Marknadskontrollmyndigheterna ska först kontakta berörd ekonomisk aktör och informera om resultaten. Den ekonomiska aktören ska ges tillfälle att lämna sina synpunkter inom en period om minst 10 arbetsdagar ⁽²⁹⁹⁾. Detta steg hoppas över om fallet är brådskande på grund av hälso- eller säkerhetskrav eller andra skäl som rör allmänintresset. I sådana fall måste den ekonomiska aktören ges denna möjlighet så snart som möjligt därefter.

Nästa steg ⁽³⁰⁰⁾ är att kräva att den berörda ekonomiska aktören vidtar lämpliga och proportionerliga korrigerande åtgärder för att åtgärda den bristande överensstämmelsen eller undanröja risken. Marknadskontrollmyndigheterna ska också informera det berörda anmälda organet (i förekommande fall) om detta anges i ett tillämpligt förfarande för skyddsåtgärder i berörd harmoniserad unionslagstiftning ⁽³⁰¹⁾.

⁽²⁹⁶⁾ Till exempel kan förvaringen av den tekniska dokumentationen delegeras till tillverkarens representant.

⁽²⁹⁷⁾ Risken måste bero på själva produkten när den används i enlighet med sitt avsedda ändamål eller under förhållanden som rimligen kan förutses och när den installerats och underhålls korrekt, dvs. inte bero på felaktig användning.

⁽²⁹⁸⁾ För medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik fastställs i förordning 2017/745 och förordning 2017/746 förfarandet för att hantera produkter som utgör en oacceptabel risk och andra fall av bristande överensstämmelse. Förfarandet underlättas av det elektroniska systemet Eudamed. Se artiklarna 95–97 i förordning 2017/745.

⁽²⁹⁹⁾ Artikel 18.3 i förordning (EU) 2019/1020.

⁽³⁰⁰⁾ Om inte den information som tillhandahålls av den ekonomiska aktören leder till att marknadskontrollmyndigheten konstaterar att detta inte längre är nödvändigt.

⁽³⁰¹⁾ Se artikel R31.1 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

Om det finns en tillverkare, representant eller importör i EU bör marknadskontrollmyndigheten vända sig direkt till dem, såvida inte frågan specifikt handlar om en distributör eller annan ekonomisk aktör ⁽³⁰²⁾. Om ingen av dessa ekonomiska aktörer finns i EU kan marknadskontrollmyndigheten när det gäller vissa produktkategorier kontakta leverantören av distributionstjänster i EU, om det finns en sådan. I annat fall bör marknadskontrollmyndigheten försöka kontakta tillverkaren i tredjelandet.

Det finns en rad möjliga åtgärder, vilket inbegriper men är inte begränsat till de åtgärder som förtecknas i artikel 16.3 i förordning (EU) 2019/1020. De sträcker sig från att åtgärda formell bristande överensstämmelse till att dra tillbaka eller återkalla produkterna. Åtgärderna ska vara proportionella till graden av risk eller bristande överensstämmelse och den fria rörligheten för varor får inte påverkas mer än nödvändigt för att uppnå marknadskontrollens mål (se avsnitt 7.4.2.2). Vid allvarig risk kan ett annat tillvägagångssätt användas. Marknadskontrollmyndigheterna utför också en riskbedömning för att undersöka om produkten utgör en allvarlig risk. Enligt artikel 19.2 i förordning (EU) 2019/1020 ska en lämplig riskbedömning beakta "riskkällans karaktär och sannolikheten att en riskfylld situation inträffar". Om risken anses vara allvarlig måste marknadskontrollmyndigheterna göra ett snabbt ingripande enligt de specifika bestämmelserna i artiklarna 19 och 20 i förordning (EU) 2019/1020. I sådana fall består åtgärderna av att dra tillbaka eller återkalla produkterna, om det inte finns andra effektiva medel att tillgå för att eliminera den allvarliga risken. Marknadskontrollmyndigheterna får i dessa brådskande fall anta restriktiva åtgärder utan att vänta på att den ekonomiska aktören vidtar korrigering åtgärder. Om så sker måste den ekonomiska aktören ges tillfälle att yttra sig så snart som möjligt efter det att ett beslut, ett föreläggande eller en åtgärd fattats eller vidtagits. Detta ska sedan skyndsamt ses över av marknadskontrollmyndigheten (artikel 18.3 i förordning (EU) 2019/1020).

De ekonomiska aktörerna ska se till att de korrigering åtgärderna vidtas inom hela EU. Om den bristande överensstämmelsen eller risken endast avser en del av en tillverkad produktserie, och den delen kan identifieras på ett tillförlitligt sätt, behöver endast den delen åtgärdas. Om tveksamhet råder huruvida risken är begränsad till en viss del, eller huruvida den delen kan identifieras på ett tillförlitligt sätt, bör den korrigering åtgärden gälla alla produkter/serier. För isolerade fel, som endast begränsas till den medlemsstat som har upptäckt den bristande överensstämmelsen, finns det inte något behov av åtgärder på EU-nivå.

Marknadskontrollmyndigheterna ska kontrollera att korrigering åtgärder har vidtagits. Om den ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigering åtgärder inom den period som anges av marknadskontrollmyndigheten ska marknadskontrollmyndigheterna vidta lämpliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på sin nationella marknad, dra tillbaka produkten från den marknaden eller återkalla den. Dessa åtgärder måste utan dröjsmål meddelas den berörda ekonomiska aktören.

Marknadskontrollmyndigheten ska informera kommissionen och de övriga medlemsstaterna om resultatet av bedömningen av överensstämmelse, de åtgärder som den har begärt att den ekonomiska aktören ska vidta eller de åtgärder som vidtagits. Om produkten utgör en allvarlig risk informerar myndigheterna kommissionen via Rapexsystemet om eventuella frivilliga eller obligatoriska åtgärder enligt förfarandet i artikel 20 i förordning (EU) 2019/1020 och/eller artikel 12 i direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet. När det gäller produkter som inte utgör en allvarlig risk informeras kommissionen och medlemsstaterna via det allmänna informationsstödsystemet som anges i artikel 34 i förordning (EU) 2019/1020 och, i förekommande fall, artikel 11 i direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet.

Marknadskontrollmyndigheterna i övriga medlemsstater ska normalt sett följa upp anmälan genom att kontrollera om samma produkt har tillhandahållits inom deras territorier och vidta nödvändiga åtgärder. Ytterligare information om detta finns i avsnitten 7.5.1 och 7.5.2 samt i Rapexriktlinjerna.

⁽³⁰²⁾ I viss lagstiftning ingår andra särskilda enheter som har skyldigheter att uppfylla, t.ex. direktiv 2013/53/EU om fritidsbåtar och vattenskotrar där det föreskrivs att en privat importör ska säkerställa att produkten har konstruerats och tillverkats enligt kraven i relevant lagstiftning innan den tas i bruk. Marknadskontrollmyndigheterna bör vända sig till sådana enheter om de är de mest relevanta för ett ärende. Dessa enheter omfattas av definitionen av en ekonomisk aktör i förordning (EU) 2019/1020 genom hänvisning till "en annan fysisk eller juridisk person som omfattas av skyldigheter avseende tillverkning av produkter, tillhandahållande av dem på marknaden eller ibruktage av dem i enlighet med relevant harmoniserad unionslagstiftning". Skäl 14 i förordningen innehåller en icke uttömmande förteckning med exempel. Ytterligare exempel är ägaren och operatören som definieras i direktiv 2010/35/EU och handlar eller varje fysisk eller juridisk person som förvarar, använder, överför, importerar, exporterar eller bedriver handel med explosiva varor, som anges i direktiv 2014/28/EU.

I alla åtgärder, beslut eller förelägganden som fattas eller vidtas av marknadskontrollmyndigheterna ska de exakta grunder som de baseras på anges. Den berörda ekonomiska aktören ska underrättas. De ska också underrättas om de rättsmedel som står till deras förfogande enligt lagstiftningen i medlemsstaten i fråga och tidsfristerna för sådana rättsmedel.

7.4.2.2. Olika typer av bristande överensstämmelse och åtgärder

Kraven i harmoniserad unionslagstiftning inkluderar både de väsentliga kraven och ett antal administrativa och formella krav. När de behöriga nationella myndigheterna upptäcker att en produkt inte överensstämmer med bestämmelserna i den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen måste de vidta åtgärder för att se till att produkterna antingen uppfyller kraven, eller dras tillbaka från marknaden eller återkallas.

De korrigerande åtgärder som vidtas beror på risken för bristande överensstämmelse och måste därför vara förenliga med proportionalitetsprincipen. Bristande överensstämmelse med väsentliga krav måste i allmänhet anses utgöra en väsentlig bristande överensstämmelse, eftersom detta kan ge upphov till att produkten utgör en möjlig eller faktisk risk för människors hälsa och säkerhet eller andra allmänintressen.

Om en produkt som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning inte är CE-märkt är detta en indikation på att produkten inte uppfyller de väsentliga kraven eller att produkten inte har genomgått en bedömning av överensstämmelse, vilket i sin tur innebär att den kan utgöra en risk för människors hälsa och säkerhet eller skada andra allmänna intressen som skyddas genom sådan lagstiftning. Bara om produkten efter ytterligare undersökning bevisar sig uppfylla de väsentliga kraven ska frånvaron av CE-märkning anses vara en formell bristande överensstämmelse (dvs. produkten utgör inte en risk).

Såvida det inte finns skäl att tro att produkten utgör en risk finns det fall där bristande överensstämmelse med ett antal administrativa eller formella krav definieras som formell bristande efterlevnad av viss harmoniserad unionslagstiftning. Felaktigt anbringande av CE-märkningen, t.ex. gällande märkningens utformning, storlek eller synlighet eller att märkningen inte är outplånlig eller inte är läsbar, betraktas vanligen som en formell bristande överensstämmelse. Ytterligare exempel kan vara situationer där andra överensstämmelsemärken enligt unionens harmoniseringslagstiftning är felaktigt anbringade, att EU-försäkran om överensstämmelse inte kan tillhandahållas omedelbart eller inte medföljer produkten när detta är obligatoriskt, att krav i sektorsspecifik harmoniseringslagstiftning på att annan information ska medfölja produkten inte uppfylls helt, eller, i tillämpliga fall, att det anmälda organets identifikationsnummer inte har angetts i anknytning till CE-märkningen.

Riktlinjerna "PROSAFE Guidelines for Businesses to manage Product Recalls & Other Corrective Actions" ⁽³⁰³⁾ har utformats för att hjälpa företagen att se till att lämpliga korrigerande åtgärder vidtas vid behov och att följa upp produkter som redan har tillhandahållits på EU-marknaden eller importerats från tredjeländer.

Åtgärder för att förbjuda eller begränsa utsläppandet på marknaden kan först vara tillfälliga för att ge marknadskontrollmyndigheten möjlighet att inhämta tillräckliga bevis för att en produkt medför en risk eller inte överensstämmer med andra väsentliga krav.

7.5. Kontroll av produkter från tredjeländer

- Kontroller som utförs under importprocessen är ett effektivt sätt att undvika att osäkra produkter eller produkter som inte uppfyller kraven förs in i EU.
- Myndigheter som utsetts för kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden måste ha ett nära samarbete med marknadskontrollmyndigheterna.
- Förordning (EU) 2019/1020 innehåller förfaranden för hantering av produkter som gränsmyndigheterna misstänker inte uppfyller kraven.
- Övergången till fri omsättning ska inte anses vara bevis för överensstämmelse med unionsrätten.

Alla produkter som tillhandahålls på unionsmarknaden måste överensstämma med tillämplig EU-lagstiftning, oavsett ursprung. Det effektivaste sättet att förhindra att produkter som inte uppfyller kraven eller produkter som utgör en risk förs in i EU är att genomföra kontroller under importprocessen innan produkterna övergår till fri omsättning i unionen.

⁽³⁰³⁾ Europeiskt forum för produktsäkerhet (Product Safety Forum of Europe), en ideell branschorganisation för marknadskontrollmyndigheter och tjänstemän i hela EES: <https://www.prosafe.org/>.

Myndigheter som ansvarar för kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden (oftast, men inte alltid, tullen och därför nedan kallade *gränsmyndigheter*) spelar därför en avgörande roll när de utför de första kontrollerna av överensstämmelse och frånvaro av risker avseende produkter med ursprung i tredjeländer (nedan kallade *gränskontroller*).

I detta avsnitt behandlas endast kontroll av produkter som förs in i EU och som omfattas av harmoniserad unionslagstiftning, såsom förklaras i avsnitt 1.2.1.

7.5.1. **Gränsmyndigheternas roll**

Gränsmyndigheter kan vara en medlemsstats tullmyndigheter, marknadskontrollmyndigheter eller andra organ beroende på den nationella organisationsstrukturen (artikel 25.1 i förordning (EU) 2019/1020). I de flesta länder utförs gränskontrollerna av tullmyndigheterna. Tulltjänstemän har dock vanligtvis inte den tekniska sakkunskap som krävs för att besluta om överensstämmelse med tillämplig EU-produktlagstiftning och måste därför hänskjuta misstänkta fall som upptäcks vid kontroll till de behöriga marknadskontrollmyndigheterna. Detta innebär att gränskontroller kräver ett nära samarbete mellan tull- och marknadskontrollmyndigheter för att vara effektiva. Om gränsmyndigheten är en marknadskontrollmyndighet kan den utföra sina uppgifter självständigt inom sitt behörighetsområde och behöver inte samverka med någon annan myndighet för att kunna dra slutsatser.

7.5.2. **Principer för gränskontroller**

Gränsmyndigheterna utför kontroller av importerade produkter oavsett transportmedel (sjö-, luft-, väg- och järnvägstransport eller transport på inre vattenvägar) och typ av transport (containrar, småförpackningar och alla andra format). De utför dessa kontroller på grundval av riskanalyser i enlighet med unionens tullkodex ⁽³⁰⁴⁾. I förekommande fall bör de även beakta den riskbaserade metod som krävs av marknadskontrollmyndigheterna enligt artikel 11.3 i förordning (EU) 2019/1020 (artikel 25.3 i förordning (EU) 2019/1020). Gränsmyndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna bör regelbundet utbyta riskinformation för att göra riskanalysen och den riskbaserade metoden mer effektiv. I synnerhet är marknadskontrollmyndigheterna skyldiga att förse gränsmyndigheterna med information om produktkategorier och ekonomiska aktörer som ofta har konstaterats inte uppfylla kraven (artikel 25.5 i förordning (EU) 2019/1020). Denna information bör uppdateras regelbundet.

Gränsmyndigheterna får utföra dokumentkontroller eller fysiska kontroller, och får även utföra laboratoriekontroller. De får alltid kontakta deklaranter eller annan berörd ekonomisk aktör för att begära handlingar eller ytterligare uppgifter. Villkoren för detaljerade kontroller, t.ex. laboratoriekontroller, kan avtalas mellan tullmyndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna med beaktande av det tillvägagångssätt de anser vara mest effektivt. Under alla omständigheter bör tull- och marknadskontrollmyndigheterna ha ett nära samarbete.

Övergång till fri omsättning ska inte anses vara bevis för överensstämmelse med unionsrätten (artikel 27 i förordning (EU) 2019/1020), eftersom en sådan övergång inte nödvändigtvis innefattar en fullständig kontroll av överensstämmelse. Av detta följer att produkter som har övergått till fri omsättning kan kontrolleras av marknadskontrollmyndigheterna vid ett senare tillfälle och konstateras inte uppfylla kraven.

7.5.3. **Tillämpliga förfaranden**

7.5.3.1. *Gränsmyndigheternas uppskjutande av övergång till fri omsättning för produkter som misstänks av bristande efterlevnad av kraven eller utgöra en allvarlig risk samt anmälan till marknadskontrollmyndigheterna*

När en produkt som importerats från ett tredjeland har valts ut för kontroll och gränsmyndigheterna har skäl att anta att den inte uppfyller kraven, t.ex. när det gäller de väsentliga kraven eller krav på åtföljande dokumentation, märkning, etikettering eller andra uppgifter, eller att den utgör en allvarlig risk, ska de skjuta upp övergången till fri omsättning och underrätta den berörda marknadskontrollmyndigheten om detta (artikel 26.1 och 26.2 i förordning (EU) 2019/1020). Gränsmyndigheterna bör utbyta denna information i ett avtalat format och förse marknadskontrollmyndigheten med den information som krävs för att bedöma om produkten uppfyller kraven. I förordning (EU) 2019/1020 ges kommissionen i uppdrag att utveckla en it-lösning som kopplar samman befintliga nationella tullsystem och informations- och kommunikationssystemet ICSMS, något som i slutändan bör underlätta kommunikation och hantering av sådana fall.

⁽³⁰⁴⁾ Förordning (EU) nr 952/2013 (EUT L 269, 10.10.2013, s. 1), särskilt artiklarna 46 och 47.

Marknadskontrollmyndigheterna ska också på eget initiativ begära att gränsmyndigheterna skjuter upp övergången till fri omsättning om de har rimliga skäl att tro att en produkt som anländer till tullen inte uppfyller kraven eller utgör en allvarlig risk (artikel 26.3 i förordning (EU) 2019/1020).

7.5.3.2. Beslut som fattas av marknadskontrollmyndigheter

Marknadskontrollmyndigheterna har fyra dagar på sig att svara på en underrättelse om uppskjutande av övergång till fri omsättning. Om de inte svarar inom denna tidsfrist måste gränsmyndigheterna låta produkten övergå till fri omsättning om övriga krav och formaliteter i samband med en sådan övergång är uppfyllda (artikel 27 i förordning (EU) 2019/1020). Detta innebär inte att hela förfarandet från uppskjutandet till beslutet om övergång till fri omsättning ska vara slutfört inom fyra arbetsdagar. Det bör behandlas utan dröjsmål så att inte legal handel hindras, men uppskjutandet får kvarstå under den tid som marknadskontrollmyndigheterna behöver för att utföra lämpliga kontroller av produkterna och fatta ett slutligt beslut om överensstämmelse. Marknadskontrollmyndigheterna bör se till att den fria rörligheten för produkter inte begränsas i större utsträckning än vad som är nödvändigt eller tillåtet enligt tillämplig EU-lagstiftning. Marknadskontrollmyndigheterna ska vidta åtgärder med avseende på produkter från tredjeländer, inbegripet kontakter med berörda ekonomiska aktörer, enligt samma metoder och lika snabbt som för produkter med ursprung i EU.

Om marknadskontrollmyndigheterna inte kan fatta ett slutligt beslut om överensstämmelse inom fyra arbetsdagar ska de inom denna tidsfrist meddela gränsmyndigheterna att ett slutligt beslut om produkten ännu inte har fattats och begära att uppskjutandet av övergång till fri omsättning ska kvarstå. I sådana fall skjuts övergången till fri omsättning upp tills marknadskontrollmyndigheterna har fattat ett slutligt beslut. Produkterna hålls då kvar under tullmyndighetens övervakning även om de kan lagras på annan plats som godkänts av tullmyndigheten.

7.5.3.3. Gränsmyndigheternas uppföljning

Om marknadskontrollmyndigheterna underrättar gränsmyndigheterna om att de anser att produkten kan övergå till fri omsättning ska gränsmyndigheterna göra detta, förutsatt att övriga krav och formaliteter i samband med en sådan övergång är uppfyllda (artikel 27 i förordning (EU) 2019/1020). Om ytterligare korrigerande åtgärder anses vara nödvändiga bör marknadskontrollmyndigheten följa upp detta.

Om marknadskontrollmyndigheterna däremot drar slutsatsen att en produkt inte uppfyller kraven eller utgör en allvarlig risk ska de kräva att gränsmyndigheterna inte låter produkten övergå till fri omsättning (artikel 28.1 och 28.2 i förordning (EU) 2019/1020). De ska ange om detta beror på att produkten utgör en allvarlig risk eller om den på annat sätt inte uppfyller kraven i EU-lagstiftningen. Gränsmyndigheterna måste föra in dessa uppgifter i tullens databehandlingssystem och, i förekommande fall, på den fysiska dokumentation som åtföljer produkten, t.ex. en faktura, enligt följande:

— "Farlig produkt – får ej övergå i fri omsättning – förordning (EU) 2019/1020" eller

— "Produkten uppfyller inte gällande krav – får ej övergå i fri omsättning – förordning (EU) 2019/1020".

Marknadskontrollmyndigheterna ska föra in fallet i ISCMS och även ange att fallet härrör från gränskontroller tillsammans med uppgifter om vilken typ av bristande överensstämmelse det rör sig om (allvarlig risk eller annan bristande överensstämmelse). Om fallet visar på en allvarlig risk måste de även göra en underrättelse i Rapex (artikel 20 i förordning (EU) 2019/1020). Marknadskontrollmyndigheterna bör dessutom vidta åtgärder för att förbjuda att produkten släpps ut på marknaden, för att förhindra att andra sändningar av produkten kommer in på EU-marknaden.

Gränsmyndigheterna får besluta att de produkter som inte uppfyller kraven ska förstöras på bekostnad av deklaranten om de utgör en risk för slutanvändarnas hälsa och säkerhet (artikel 28.4 i förordning (EU) 2019/1020). Beroende på hur den organisatoriska strukturen ser ut kan de göra detta på begäran av marknadskontrollmyndigheterna.

Gränsmyndigheterna får även tillåta att produkten deklarerar för ett annat tullförfarande än övergång till fri omsättning, förutsatt att marknadskontrollmyndigheterna inte motsätter sig detta. I sådana fall ska de meddelanden som anges ovan "Farlig produkt... osv." eller "Produkten uppfyller inte... osv." också inkluderas i de handlingar som används i samband med det förfarandet (artikel 28.3 i förordning (EU) 2019/1020). Gränsmyndigheterna får tillåta åtgärder i syfte att säkerställa att produkten ändras, enligt relevanta tullförfaranden och på ett lämpligt sätt, och på så sätt möjliggöra övergång till fri omsättning.

I vissa fall är den plats där produkten deklarerar för övergång till fri omsättning en annan än den plats där produkten förs in. Detta hindrar inte de behöriga myndigheterna från att utföra lämpliga kontroller vid platsen för införsel. De bör då förse tullmyndigheterna på den plats där deklarationen görs med lämplig information om sina kontroller och resultat.

Överensstämmelse med EU:s produktregler gäller inte produkter från länder utanför EU som inte deklarerar för fri omsättning, t.ex. produkter under transitering som placeras i frizoner och frilager. Det kan dock framkomma uppgifter om att dessa produkter inte överensstämmer med relevanta EU-regler, eller att de utgör en allvarlig risk. Sådan information bör vidarebefordras till relevanta myndigheter för att undvika att produkterna i ett senare skede släpps ut på EU:s marknad.

7.6. Samarbete mellan medlemsstaterna och Europeiska kommissionen

För att marknadskontrollen ska få avsedd verkan måste den bedrivas enhetligt i hela unionen. Detta är ännu viktigare med tanke på att varje punkt vid unionens yttre gränser utgör en införselpunkt för stora mängder produkter från tredjeländer. Om den är bristfällig på vissa håll uppstår svagheter som hotar allmänintressena och leder till orättvisa handelsvillkor. Det måste därför finnas en verkningsfull marknadskontroll längs hela unionens yttre gräns.

Samarbete och samordning av åtgärder mellan nationella myndigheter är oundgängligt för att uppnå en effektiv och sammanhängande kontroll av den inre marknaden. EU:s rättsliga ram innehåller ett antal verktyg för nå detta mål. Åtgärder mot produkter som inte uppfyller kraven måste i allmänhet vidtas i hela EU, med utförliga förfaranden när det gäller viss harmoniserad unionslagstiftning som innehåller en skyddsklausul. Ömsesidig assistans baserat på förordning (EU) 2019/1020 gör det möjligt att verkställa förfrågningar om information som riktas till ekonomiska aktörer i andra medlemsstater, och i särskilda fall även tillsynsåtgärder. EU-nätverket för produktöverensstämmelse, administrativa samarbetsgrupper (Adco-grupper), ICSMS-databasen, Rapexsystemet och den samordnade verksamheten för produktsäkerhet och produkters överensstämmelse är viktiga verktyg för informationsutbyte och optimerad arbetsdelning mellan myndigheter.

Samarbete mellan nationella myndigheter med ansvar för gränskontroller är också avgörande för att säkerställa ett likvärdigt skydd av EU:s gräns. Dessa myndigheter är skyldiga att utbyta riskinformation via systemet för riskhantering på tullområdet för att säkerställa att alla risker eller oriktigheter som upptäcks vid någon del av gränsen omedelbart meddelas alla andra delar av gränsen. På så sätt garanteras ett effektivt skydd av gränserna mot varor som inte uppfyller kraven eller som inte är säkra genom intensivt samarbete enligt artiklarna 46.5 och 47.2 i unionens tullkodex.

7.6.1. EU-omfattande åtgärder mot bristande överensstämmelse

- Produkter som inte anses överensstämma med kraven i en medlemsstat antas i allmänhet inte överensstämma med kraven inom EU.
- Åtgärder mot produkter som inte överensstämmer med kraven måste i allmänhet vidtas i hela EU.
- Mekanismer finns att tillgå om oenighet om överensstämmelse uppstår mellan marknadskontrollmyndigheter.

Om en marknadskontrollmyndighet fastställer att en produkt inte överensstämmer med kraven anses den i allmänhet inte överensstämma med kraven i hela EU, om inte en behörig marknadskontrollmyndighet i en annan medlemsstat har kommit fram till motsatsen baserat på en egen undersökning eller om skyddsförfarandet (se avsnitt 7.6.2) i tillämplig harmoniseringslagstiftning anger annat (artikel 11.9 i förordning (EU) 2019/1020). Marknadskontrollmyndigheterna i de andra medlemsstaterna behöver normalt sett inte vidta åtgärder eftersom den berörda ekonomiska aktören måste vidta korrigerande åtgärder i hela EU (artikel R31.3 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG). Ett undantag från detta är när åtgärder vidtas mot farliga produkter. Då är behöriga marknadskontrollmyndigheter i hela EU skyldiga att se till att den allvarliga

risken elimineras (artikel R31.8 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG). Marknadskontrollmyndigheterna informeras om sådana fall via Rapex (se avsnitt 7.6.4). Ett annat undantag är om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar korrigerande åtgärder inom den period som angetts av den marknadskontrollmyndighet som beordrat dem. Marknadskontrollmyndigheterna kan få sådana uppgifter via ICSMS, genom anmälningsförfarandet för skyddsklausuler (se avsnitt 7.6.2) och, för lagstiftning som inte innehåller en sådan skyddsklausul, genom att övervaka ärenden inom myndighetens respektive produktsektor.

Marknadskontrollmyndigheterna kan förlita sig på information från andra marknadskontrollmyndigheter (artikel 11.6 i förordning (EU) 2019/1020). De har dock under alla omständigheter rätt att genomföra egna utredningar, med beaktande av all information som de får från ekonomiska aktörer och som de anser vara relevant. Om de kommer fram till en annan slutsats, dvs. om de inte anser att produkten inte överensstämmer med kraven, kan de framföra en invändning i anmälan enligt skyddsklausulen i den lagstiftning som föreskriver ett sådant förfarande. Se avsnitt 7.6.2 för sådana fall. När det gäller annan lagstiftning, eller fall där skyddsklausulen inte är tillämplig, behöver marknadskontrollmyndigheten inte vidta åtgärder om den inte anser att produkten inte överensstämmer med kraven på grundval av myndighetens egen undersökning.

7.6.2. Tillämpning av skyddsklausulen

- En stor del av unionens harmoniseringslagstiftning innehåller ett utförligt förfarande som gäller i hela EU när medlemsstaterna antar obligatoriska begränsande åtgärder.
- Denna mekanism ger andra medlemsstater och kommissionen rätt att göra invändningar. Den ger dessutom kommissionen möjlighet att bedöma nationella åtgärder för att begränsa den fria rörligheten för produkter och säkerställa att den inre marknaden fungerar väl.

Skyddsklausulförfarandet grundas på artikel 114.10 i EUF-fördraget och finns med i en stor del av den sektorsspecifika harmoniseringslagstiftningen. Enligt förfarandet åläggs medlemsstaterna att vidta provisoriska åtgärder mot produkter som utgör en risk för hälsan och säkerheten eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse och de är även skyldiga att anmäla dessa åtgärder till kommissionen och de övriga medlemsstaterna. Syftet med skyddsklausulförfarandet är att alla nationella marknadskontrollmyndigheter och kommissionen ska informeras om åtgärder som vidtagits gällande produkter som utgör en risk för hälsan och säkerheten eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse samt skälen för beslutet. På så sätt omfattas alla medlemsstater av nödvändiga begränsningar och en likvärdig skyddsnivå säkerställs i hela EU. Det ger dessutom andra medlemsstater och kommissionen möjlighet att bedöma nationella åtgärder för att begränsa den fria rörligheten för produkter och säkerställa att den inre marknaden fungerar väl.

Observera att skyddsklausulförfarandet skiljer sig från anmälningsförfarandet via Rapex. Förfarandena har olika anmälningskriterier och olika tillämpningsmetoder. Skyddsklausulförfarandet enligt unionens harmoniseringslagstiftning gäller oberoende av Rapex. Rapex måste därför inte nödvändigtvis aktiveras innan skyddsklausulen tillämpas. Skyddsklausulen ska däremot tillämpas förutom Rapex om en medlemsstat beslutar att förbjuda eller begränsa den fria rörligheten för produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning på grund av att de är farliga eller medför andra allvarliga risker.

7.6.2.1. Obligatoriska begränsande åtgärder

Tillämpningen av skyddsklausulen kräver att den nationella marknadskontrollmyndigheten vidtar en eller flera obligatoriska åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet på marknaden och, möjligen, ibruktagandet av produkten, eller ser till att den dras tillbaka från marknaden i det fall den berörda ekonomiska aktören inte vidtar tillräckliga korrigerande åtgärder själv. Beslutet bör omfatta alla produkter som hör till samma typ/modell, parti eller serie. Det måste även ha bindande rättslig verkan, i form av sanktioner om det inte efterlevs och ska kunna överklagas. Domstolsbeslut som begränsar den fria rörligheten för CE-märkta produkter på marknaden inom tillämpningsområdet för den berörda harmoniseringslagstiftningen utlöser inte skyddsklausulen. Om marknadskontrollmyndigheten har inlett administrativa förfaranden som enligt nationell lagstiftning måste bekräftas av domstol omfattas sådana domstolsbeslut dock av skyddsklausulförfarandet.

Beslutet om att en nationell åtgärd är motiverad fattas antingen av marknadskontrollmyndigheten på eget initiativ eller grundas på information som mottagits från tredje parter (t.ex. konsumenter, konkurrenter, konsumentorganisationer eller yrkesinspektioner). Den nationella åtgärden måste dessutom grundas på bevis (t.ex. provningar eller undersökningar) som är tillräckliga för att visa att det finns fel i produktens konstruktion eller tillverkning som kan ge upphov till en förutsebar eventuell eller faktisk risk eller en annan bristande överensstämmelse, även om produkten har konstruerats och installerats på korrekt sätt och underhålls och används enligt det avsedda ändamålet eller på ett rimligen förutsebart sätt. Det finns en gräzon mellan korrekt och felaktigt underhåll och användning. Det kan i viss utsträckning förutsättas att produkter bör vara säkra även om de underhålls på ett felaktigt sätt eller inte används korrekt, om detta rimligen kan förväntas. I utvärderingen av detta ska myndigheten ta hänsyn till uppgifter som lämnats av tillverkaren om märkningen, i bruksanvisningar eller reklammaterial.

Begränsande åtgärder kan t.ex. vidtas på grund av skillnader i tillämpningen av de väsentliga kraven eller underlåtenhet att tillämpa dessa eller felaktig tillämpning av eller brister i harmoniserade standarder. Marknadskontrollmyndigheten kan lägga till eller ange andra skäl (t.ex. att god säkerhetsteknisk praxis inte har följts) när den åberopar skyddsklausulen, på villkor att de har en direkt anknytning till dessa tre skäl.

Om myndigheten fastställer bristande efterlevnad av harmoniserade standarder som skulle medföra presumtion om överensstämmelse ska den begära att tillverkaren eller representanten lämnar bevis på att produkten uppfyller de väsentliga kraven. Marknadskontrollmyndighetens beslut om att åtgärder ska vidtas ska alltid grundas på konstaterade fall av bristande överensstämmelse med de väsentliga kraven.

Myndigheternas åtgärder ska vara proportionella till riskens allvar och produktens bristande överensstämmelse och ska anmälas till kommissionen.

7.6.2.2. Anmälan till kommissionen och övriga medlemsstater

Så snart en marknadskontrollmyndighet begränsar eller förbjuder den fria rörligheten för en produkt på ett sådant sätt att skyddsklausulen blir tillämplig ska medlemsstaten utan dröjsmål underrätta ⁽³⁰⁵⁾ kommissionen och övriga medlemsstater om de provisoriska åtgärderna och motivera sitt beslut.

Alla tillgängliga uppgifter ska anges, särskilt följande:

- Namn och adress för tillverkaren och tillverkarens representant och vid behov namn och adress för importören eller en annan person som ansvarar för att tillhandahålla produkten på marknaden.
- Nödvändiga uppgifter för att identifiera den berörda produkten och dess ursprung.
- Vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den därmed förknippade risken.
- Arten och varaktigheten för de nationella åtgärder som vidtagits.
- Hänvisning till unionens harmoniseringslagstiftning, särskilt till väsentliga krav, enligt vilken den bristande överensstämmelsen har konstaterats.
- Uppgift om den bristande överensstämmelsen beror på
 - a) att produkten inte uppfyller krav med avseende på människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse, eller
 - b) brister i de harmoniserade standarder som ger presumtion om överensstämmelse.
- De skäl som anförts av den berörda ekonomiska aktören.
- En kopia av det beslut som fattats av medlemsstatens myndigheter.

⁽³⁰⁵⁾ Anmälan ska göras via ICSMS. En länk mellan ICSMS-databasen och Rapex förhindrar dubbel kodning av information av nationella myndigheter med anledning av skyddsklausulförfarandet och systemet för snabba varningar enligt artikel 20 i förordning (EU) 2019/1020.

Om möjligt ska anmälan också innehålla följande:

- Uppgifter om produktens leveranskedja.
- En grundlig bedömning och bevis som motiverar åtgärden (t.ex. harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer som har använts av myndigheten, provningsrapporter samt provningslaboratoriets namn).
- Kopia av försäkran om överensstämmelse.
- I förekommande fall, namn och nummer för det anmälda organ som deltog i förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

7.6.2.3. Kommissionens genomförande av skyddsklausulförfaranden

Om invändningar görs mot en åtgärd som vidtas av en medlemsstat ⁽³⁰⁶⁾, eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot unionens harmoniseringslagstiftning, ska den utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och de berörda ekonomiska aktörerna samt utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen besluta huruvida den nationella åtgärden är motiverad eller inte.

Kommissionen riktar beslutet till alla medlemsstater och delger dem och de berörda ekonomiska aktörerna beslutet omedelbart.

Om den nationella åtgärden anses vara berättigad ska alla medlemsstater vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att den produkt som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknad. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om detta. Om den nationella åtgärden anses vara omotiverad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.

Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om vidtagna åtgärder och om eventuella kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda produktens bristande överensstämmelse med kraven samt eventuella invändningar mot den anmälda nationella åtgärden. Medlemsstaterna ska se till att lämpliga begränsande åtgärder vidtas mot den berörda produkten utan dröjsmål, till exempel att produkten dras tillbaka från marknaden.

Om varken en medlemsstat eller kommissionen har gjort invändningar mot en tillfällig åtgärd efter mottagandet av informationen, inom den tid som anges i harmoniseringslagstiftningen, ska åtgärden anses vara motiverad.

Oavsett om medlemsstatens åtgärd anses vara motiverad eller ej håller kommissionen medlemsstaterna informerade om utvecklingen i ärendet och resultatet av förfarandet.

När kommissionen har fattat sitt beslut kan det bestridas av medlemsstaterna på grundval av artikel 263 i EUF-fördraget. Den ekonomiska aktör som direkt berörs av beslutet kan också bestrida beslutet på grundval av samma artikel.

Om den medlemsstat som inledde förfarandet inte drar tillbaka en åtgärd som befinns vara omotiverad kommer kommissionen att överväga att inleda ett överträdelseförfarande enligt artikel 258 i EUF-fördraget.

7.6.2.4. Produkter som uppfyller kraven men utgör en risk

Utöver de skyddsklausulförfaranden som gör det möjligt att konsekvent tillämpa marknadskontrollåtgärder i hela unionen mot produkter som inte uppfyller kraven anges det i allmänhet i harmoniseringslagstiftningen att produkter som uppfyller de väsentliga kraven men fortfarande utgör en risk kan, och måste, åtgärdas.

⁽³⁰⁶⁾ Harmoniserad lagstiftning som har anpassats till beslut nr 768/2008/EG innehåller redan föreskrifter om ett förfarande i fråga om skyddsåtgärder som endast är tillämpligt om medlemsstaterna är oeniga om en åtgärd som vidtagits av en medlemsstat. Syftet är att säkerställa att proportionerliga och lämpliga åtgärder vidtas när en produkt som inte uppfyller kraven finns på deras territorium och att liknande strategier följs i de olika medlemsstaterna. Tidigare behövde kommissionen inleda ett ärende och utarbeta ett yttrande när en produktrisk anmäldes. Nu har denna börda avlägsnats och ett skyddsåtgärdsärende inleds bara om en medlemsstat eller kommissionen har invändningar mot den åtgärd som vidtagits av den anmälande myndigheten. Om medlemsstaterna och kommissionen är överens om att en medlemsstats åtgärd är berättigad behöver kommissionen inte involveras ytterligare, utom i de fall då den bristande överensstämmelsen kan anses bero på brister i en harmoniserad standard.

Särskilt gäller att om marknadskontrollmyndigheterna anser att en produkt trots att den överensstämmer med tillämplig harmoniseringslagstiftning utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra allmänintressen ska de ålägga den ekonomiska aktören att se till att produkten inte längre utgör en sådan risk, att återkalla den eller att dra tillbaka den, beroende på risken. Så snart en marknadskontrollmyndighet begränsar eller förbjuder den fria rörligheten för en produkt ska medlemsstaten utan dröjsmål underrätta ⁽³⁰⁷⁾ kommissionen och övriga medlemsstater om de provisoriska åtgärderna och motivera sitt beslut.

Alla tillgängliga uppgifter ska anges, särskilt följande:

- Namn och adress för tillverkaren och tillverkarens representant och vid behov namn och adress för importören eller en annan person som ansvarar för att tillhandahålla produkten på marknaden.
- Nödvändiga uppgifter för att identifiera den berörda produkten och dess ursprung.
- Den risk produkten utgör.
- Arten och varaktigheten för de nationella åtgärder som vidtagits.
- Hänvisning till unionens harmoniseringslagstiftning.
- De skäl som anförts av den berörda ekonomiska aktören.
- Uppgifter om produktens leveranskedja.
- En kopia av det beslut som fattats av medlemsstatens myndigheter.

Om möjligt ska anmälan också innehålla följande:

- En grundlig bedömning och bevis som motiverar åtgärden (t.ex. provningsrapporter samt provningslaboratoriets namn).
- Kopia av försäkran om överensstämmelse.
- I förekommande fall, namn och nummer för det anmälda organ som deltog i förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Om en marknadskontrollmyndighet antar sådana åtgärder mot produkter som utgör en risk ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna samt utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen besluta huruvida den nationella åtgärden är motiverad eller inte.

Kommissionen riktar beslutet till alla medlemsstater och delger dem och de berörda ekonomiska aktörerna beslutet omedelbart. Om åtgärden anses vara berättigad kan kommissionen också överväga att anta förslag om översyn av lagstiftningen.

7.6.3. **Ömsesidig assistans, administrativt samarbete och EU-nätverket för produktöverensstämmelse**

- *Samarbete mellan de nationella marknadskontrollmyndigheterna är oundgängligt för en effektiv marknadskontroll i EU som helhet.*
- *Ömsesidig assistans, administrativa samarbetsgrupper (Adco-grupper) och EU-nätverket för produktöverensstämmelse är viktiga verktyg.*
- *Medlemsstaternas samarbete underlättas av användningen av specifika it-plattformar för utbytet av information.*

Den tekniska harmoniseringen har skapat en inre marknad där produkter rör sig över de nationella gränserna samtidigt som marknadskontrollen genomförs på nationell nivå. Det krävs ett smidigt samarbete för att garantera enhetlig och effektiv tillsyn av unionslagstiftningen i alla medlemsstater. Skyldigheten att samarbeta på detta område härrör från artikel 20 i fördraget om Europeiska unionen (EU-fördraget), där det anges att medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att fullgöra sina skyldigheter. Förordning (EU) 2019/1020 innehåller utförliga bestämmelser om samarbete,

⁽³⁰⁷⁾ Anmälan ska göras via ICSMS. En länk mellan ICSMS-databasen och Rapex förhindrar dubbel kodning av information av nationella myndigheter med anledning av skyddsklausulförfarandet och systemet för snabba varningar enligt artikel 20 i förordning (EU) 2019/1020.

särskilt om bilateral ömsesidig assistans, multilateralt administrativt samarbete inom sektorer samt genom inrättandet av ett EU-nätverk för produktöverensstämmelse som underlättar ett EU-omfattande sektorsövergripande samarbete, att hantera gemensamma utmaningar och att sprida god praxis och teknik för marknadskontroll i unionen.

Administrativt samarbete kräver att det råder ömsesidigt förtroende och öppenhet mellan de nationella marknadskontrollmyndigheterna. Medlemsstaterna och kommissionen måste informeras om de nationella myndigheter som ansvarar för marknadskontroll av olika produktsektorer och om de kontroller av överensstämmelse som de utför. Sådan information delas via informations- och kommunikationssystemet för marknadskontroll (ICSMS) ⁽³⁰⁸⁾.

Information som utväxlas mellan nationella tillsynsmyndigheter måste behandlas i enlighet med principerna om konfidentialitet samt professionell och kommersiell sekretess. Dessutom ska personuppgifter skyddas i enlighet med EU-rätten och nationell rätt. Om en medlemsstat har regler för fri tillgång till information som innehas av marknadskontrollmyndigheterna ska den informera om detta när den begär information från en annan marknadskontrollmyndighet eller under informationsutbytet om det inte sker på begäran. Om den sändande myndigheten uppger att informationen innehåller uppgifter som omfattas av professionell eller kommersiell sekretess ska den mottagande myndigheten säkerställa att informationen skyddas på detta sätt. Om så inte är fallet har den sändande myndigheten rätt att inte lämna ut informationen.

7.6.3.1. Ömsesidig assistans

Gränsöverskridande ömsesidig assistans bidrar till att slutföra utrednings- och verkställighetsåtgärder om en ekonomisk aktör som är etablerad i en annan medlemsstat än den utredande myndigheten inte samarbetar. I artiklarna 22–24 i förordning (EU) 2019/1020 anges hur sådan ömsesidig assistans begärs och hur den ska följas upp. Åtskillnad görs mellan begäran om information och begäran om tillsynsåtgärder. Begäran om assistans görs via ICSMS.

Begäran om information gäller fall där en undersökning av huruvida en produkt uppfyller kraven har inletts och där marknadskontrollmyndigheten behöver dokumentation om överensstämmelse från en ekonomisk aktör för denna undersökning. Marknadskontrollmyndigheten bör först själv begära dokumentationen från den ekonomiska aktören i den andra medlemsstaten. En begäran om ömsesidig assistans kan endast göras om den ekonomiska aktören inte tillhandahåller den begärda dokumentationen. Begäran görs till en myndighet i den medlemsstaten (*den tillfrågade myndigheten*). Myndigheten som inledde utredningen (*den begärande myndigheten*) förblir ansvarig för utredningen, såvida inte myndigheterna kommit överens om annat. Den begärande myndigheten bör tydligt ange vilken dokumentation om överensstämmelse den behöver och från vilken ekonomisk aktör. Den tillfrågade myndigheten bör utan dröjsmål kontakta den ekonomiska aktören för att inhämta informationen och sedan vidarebefordra den till den begärande myndigheten så snart som möjligt, och under alla omständigheter inom 30 kalenderdagar.

Begäran om tillsynsåtgärder används endast i undantagsfall. Om en marknadskontrollmyndighet fastställer bristande överensstämmelse bör den själv begära att den berörda ekonomiska aktören vidtar korrigerande åtgärder. Om den ekonomiska aktören inte rättar sig efter detta ska myndigheten vidta åtgärder och meddela andra medlemsstater så att även de vidtar åtgärder, om produkten finns på deras marknad (se avsnitten 7.6.1 och 7.6.2). Begäran om tillsynsåtgärder från en myndighet i en annan medlemsstat används endast i fall där dessa förfaranden inte åtgärdar bristande överensstämmelse. Ett exempel på detta är om en ekonomisk aktör i den andra medlemsstaten inte samarbetar och fortsätter att erbjuda produkten till slutanvändare, men inte i den medlemsstat där aktören i fråga är hemmahörande. Myndigheterna i den medlemsstaten vidtar då normalt sett inga åtgärder (eftersom produkten inte finns på deras marknad).

Begäran om tillsynsåtgärder bör innehålla en motivering till varför åtgärderna är nödvändiga. Den tillfrågade myndigheten får besluta om de åtgärder som är bäst lämpade för att se till att den bristande överensstämmelsen upphör. Detta kan innebära böter. Den tillfrågade myndigheten får använda sig av befogenheter som kräver hjälp av andra myndigheter eller ansökan till behörig domstol. Medlemsstaterna måste se till att det inte finns några nationella rättsliga hinder som gör att de inte kan vidta lämpliga åtgärder för att följa artikel 23 i förordning (EU) 2019/1020. Den tillfrågade myndigheten bör utan dröjsmål vidta åtgärder och underrätta den begärande myndigheten om de åtgärder som vidtagits eller som den avser att vidta.

⁽³⁰⁸⁾ ICSMS beskrivs närmare i punkt 7.6.5.

Begäran om ömsesidig assistans gällande information och tillsyn kan avslås under vissa omständigheter. Dessa omständigheter anges i artiklarna 22 och 23 i förordning (EU) 2019/1020. En begäran om information kan avslås om den begärande myndigheten inte har visat varför informationen är nödvändig. En begäran om tillsynsåtgärder kan avslås om den begärande myndigheten inte har lämnat tillräckliga uppgifter för att följa upp den. En begäran om tillsynsåtgärder kan även avslås om den tillfrågade myndigheten inte håller med om att bristande överensstämmelse föreligger. Dessutom kan båda typerna av begäran avslås om den överbelastar den tillfrågade myndighetens egen verksamhet. Myndigheterna bör dock handla i god tro och, som en allmän princip, godta begäranden om ömsesidig assistans, särskilt sådana som rör begäran om EU-försäkran om överensstämmelse, prestandadeklarationen och den tekniska dokumentationen. Avslag på begäran måste motiveras. Kommissionen kommer att övervaka hur mekanismen för ömsesidig assistans fungerar och kartlägga områden där avslagen inte var motiverade.

7.6.3.2. Administrativa samarbetsgrupper

Samarbetet mellan medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter när det gäller produkter som omfattas av harmoniseringslagstiftningen äger rum i administrativa samarbetsgrupper (Adco-grupper) som har inrättats för sektorer inom den harmoniserade unionslagstiftningen. Många grupper omfattar en del av harmoniseringslagstiftningen, andra omfattar några få delar av harmoniseringslagstiftningen som har ett nära samband. Deras uppgifter anges i artikel 32 i förordning (EU) 2019/1020. De underlättar en enhetlig tillämpning av harmoniserad unionslagstiftning, t.ex. genom att diskutera och lösa skillnader i tillämpningen av harmoniseringslagstiftningen. Dessutom utför de en rad andra samarbetsaktiviteter, bl.a. planering och genomförande av gemensamma åtgärder. De bidrar också till samarbetet i EU-nätverket för produktöverensstämmelse (se nästa avsnitt).

Vissa grupper använder ett annat namn än Adco och har ibland sin rättsliga grund i harmoniserad unionslagstiftning, med uppgifter som anges däri. De verkar på grundval av den lagstiftningen, samtidigt som de även samarbetar i EU-nätverket för produktöverensstämmelse på samma sätt som Adco-grupperna gör.

7.6.3.3. EU-nätverk för produktöverensstämmelse

Genom artikel 29 i förordning (EU) 2019/1020 inrättades unionsnätverket för produktöverensstämmelse för samarbete kring marknadskontroll inom EU och i de olika produktsektorerna. Nätverket består av representanter från medlemsstaterna, särskilt från deras centrala samordningskontor, tillsammans med ordförande från Adco-grupperna och representanter från kommissionen. Nätverket är en plattform för strukturerad samordning och samarbete kring marknadskontroll, särskilt fastställande av prioriteringar och hantering av övergripande, sektorsöverskridande frågor som rör marknadskontroll. Det fungerar på grundval av en arbetsordning som kan anpassas regelbundet för att ta itu med nya utmaningar inom marknadskontrollen. Nätverket har ett nära samarbete med nätverket för konsumentssäkerhet som upprättades genom artikel 10 i direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet.

7.6.4. Systemet för snabb varning för icke-livsmedelsprodukter som utgör en risk (Rapex)

Det system för snabb varning som används för icke-livsmedelsprodukter gör det möjligt för de 30 deltagande länderna (samtliga EES-länder) och Europeiska kommissionen att utbyta information om produkter som utgör en risk för hälsan och säkerheten eller andra skyddade intressen och om åtgärder som vidtas av dessa länder för att ta itu med denna risk.

I artikel 12 i direktivet om allmän produktsäkerhet fastställs en rättslig grund för ett allmänt och övergripande system för snabbt informationsutbyte om allvarliga risker till följd av användningen av produkter (Rapex).

Rapexsystemet omfattar konsumentprodukter och produkter för yrkesmässigt bruk⁽³⁰⁹⁾. Det gäller både icke-harmoniserade produkter och produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning⁽³¹⁰⁾.

⁽³⁰⁹⁾ Enligt artikel 20 i förordning (EU) 2019/1020 gäller systemet för snabb varning för produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning.

⁽³¹⁰⁾ När det gäller läkemedel och medicintekniska produkter finns det ett särskilt system för utbyte av information.

Systemet för snabb varning fungerar enligt de förfaranden som fastställs i bilaga II till direktivet om allmän produktsäkerhet och i riktlinjerna för systemet för snabb varning ⁽³¹¹⁾.

Rapexsystemet omfattar andra risker än risker som påverkar människors hälsa och säkerhet (dvs. miljörisker och risker på arbetsplatsen samt säkerhetsrisker) och även produkter som är avsedda för yrkesmässigt bruk (och inte för användning av konsumenter). Medlemsstaterna ska säkerställa att korrigerande åtgärder vidtas mot farliga produkter. Sådana åtgärder kan vara att produkterna dras tillbaka, eller återkallas om det inte finns andra effektiva medel att tillgå för att eliminera risken, eller att tillhandahållandet av dem på medlemsstaternas marknad förbjuds. De ska dessutom utan dröjsmål informera kommissionen om de korrigerande åtgärderna, både frivilliga (som har vidtagits av ekonomiska aktörer) och obligatoriska (som har beordrats av myndigheter), via Rapexsystemet i enlighet med artikel 20 i förordning (EU) 2019/1020.

Rapexförfarandet fungerar på följande sätt:

- När en produkt (t.ex. en leksak, en barnavårdsartikel eller en hushållsmaskin) befinns vara farlig vidtar den behöriga nationella marknadskontrollmyndigheten lämpliga åtgärder för att undanröja risken. Den kan dra tillbaka produkten från marknaden, återkalla den eller utfärda varningar. Varje ekonomisk aktör kan även vidta sådana åtgärder frivilligt, vilket också ska rapporteras av de behöriga myndigheterna. Den nationella kontaktpunkten lämnar därefter en anmälan till kommissionen (via systemets it-applikation) om produkten, den risk den medför och de åtgärder som vidtagits av myndigheten eller den ekonomiska aktören för att förebygga risker och olyckor.
- Kommissionen kontrollerar att anmälan uppfyller kriterierna som anges i Rapex-riktlinjerna och om så är fallet sprids den mottagna anmälan till de nationella kontaktpunkterna i alla andra EU- och EES-länder. Kommissionen publicerar även veckoöversikter på webbplatsen för Rapexsystemet med en sammanfattning av åtgärder som vidtagits mot produkter som utgör en risk ⁽³¹²⁾.
- De nationella kontaktpunkterna i varje EU- och EES-land samordnar marknadskontrollmyndigheternas arbete på nationell nivå för att säkerställa snabb uppföljning av nyligen anmälda åtgärder och genomföra åtgärder för att minska de identifierade riskerna, antingen genom att kräva att produkten dras tillbaka från marknaden eller återkallas från konsumenterna eller genom att utfärda varningar.

Skyddsklausulförfarandet enligt unionens harmoniseringslagstiftning gäller förutom Rapexsystemet. Rapexsystemet måste därför inte nödvändigtvis aktiveras innan skyddsklausulförfarandet tillämpas. Skyddsklausulen ska däremot tillämpas förutom Rapexsystemet om en medlemsstat beslutar att permanent förbjuda eller begränsa den fria rörligheten för CE-märkta produkter på grund av att de är farliga eller utgör andra allvarliga risker.

7.6.5. ICSMS

- *Systemet för övervakning av utbyte av marknadsinformation (ICSMS) är ett it-verktyg som skapar en omfattande kommunikationsplattform mellan alla marknadskontrollmyndigheter.*
- *ICSMS består av en intern del (som endast marknadskontrollmyndigheterna har åtkomst till) och en offentlig del.*
- *Användning av ICSMS föreskrivs i förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll och i förordning (EU) 2019/515 om ömsesidigt erkännande.*

⁽³¹¹⁾ Antagna som kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/417 av den 8 november 2018 om fastställande av riktlinjer för förvaltningen av Europeiska unionens system för snabbt informationsutbyte (Rapex) upprättade enligt artikel 12 i direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet och dess underrättelsesystem (EUT L 73, 15.3.2019, s. 121). Kommissionen håller på att utarbeta en EU-omfattande metod för riskbedömning som bygger på Rapexriktlinjerna, som tas fram inom ramen för direktivet om allmän produktsäkerhet och utvidgar riskbedömningen till produkter som kan skada hälsan och säkerheten hos yrkesanvändare eller andra allmänintressen.

⁽³¹²⁾ https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_en.htm

7.6.5.1. Funktion

ICSMS var ett viktigt inslag vid genomförandet av förordning (EG) nr 765/2008 och blev ännu viktigare i och med förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll och förordning (EU) 2019/515 om ömsesidigt erkännande: ICSMS är dessa förordningars digitala ryggrad.

I båda förordningarna fastställs myndigheternas skyldighet att använda ICSMS. I förordning (EU) 2019/1020 om marknadskontroll fastställs dessutom regler för dess användning.

ICSMS utgör ett snabbt och effektivt kommunikationsmedel som ger marknadskontrollmyndigheterna möjlighet att snabbt utbyta information. Tack vare ICSMS kan myndigheterna lagra och snabbt och effektivt utbyta information om produkter (överensstämmelse, provningsrapporter, identifieringsuppgifter, fotografier, uppgifter om ekonomiska aktörer, riskbedömningar, olycksuppgifter, information om åtgärder som vidtagits av marknadskontrollmyndigheterna osv.) som har undersökts av en marknadskontrollmyndighet.

Syftet är inte bara att undvika att produkter som inte uppfyller kraven och som dras tillbaka från marknaden i ett land kan säljas under lång tid i ett annat land, utan att ha ett marknadskontrollverktyg som möjliggör samarbete mellan myndigheterna.

Ett tillförlitligt informationsutbyte är centralt för marknadskontrollen, och mervärdet med ICSMS är helt enkelt att systemet fungerar som en plattform för genomförandet av EU:s politik för marknadskontroll.

Om en nationell myndighet vill utbyta information om en produkt under undersökning med andra myndigheter för att dela resurser (t.ex. för produktkontroller), genomföra gemensamma insatser eller samråda med andra myndigheter, bör den lägga in den relevanta informationen i ICSMS. Detta bör göras så tidigt som möjligt och i god tid före beslutet att vidta åtgärder angående produkter som utgör en risk. Om en nationell myndighet t.ex. inte kan avgöra risknivån för en viss produkt och genomför undersökningar bör den använda ICSMS för att kommunicera med de berörda myndigheterna i de andra medlemsstaterna.

ICSMS begränsas inte enbart till icke-överensstämmande produkter, utan tillhandahåller också information om andra produkter som kontrolleras av myndigheterna även om resultatet av kontrollerna skulle vara att ingen bristande överensstämmelse upptäcks. Detta hjälper myndigheterna att undvika eventuella dubbelkontroller (eller flera kontroller) av produkter. Marknadskontrollmyndigheterna ska åtminstone föra in information i ICSMS om alla produkter som har genomgått en ingående kontroll (artikel 34.4 i förordning (EU) 2019/1020). Detta omfattar inte bara produkter som har genomgått laboratorietester utan även produkter som har genomgått enklare kontroller, även om det inte är nödvändigt att inkludera produkter som endast genomgått korta visuella kontroller. Som en riktlinje bör kontroller som är individuellt dokumenterade införas i ICSMS ⁽³¹³⁾, men även andra kontroller får införas i systemet.

Det främsta syftet med ICSMS är att hjälpa EU att uppfylla ett av dess viktigaste politiska mål, dvs. att garantera ett tillförlitligt och enhetligt genomförande av EU-lagstiftningen, för att ekonomiska aktörer och medborgare ska kunna utnyttja den grundläggande tanken med den inre marknaden, nämligen fullständigt tillträde.

Tack vare ICSMS kan marknadskontrollmyndigheterna

- snabbt och i rätt tid utbyta information om marknadskontrollåtgärder,
- samordna sina verksamheter och kontroller mer effektivt, särskilt genom att inrikta sig på produkter som inte ännu har kontrollerats eller provats,
- slå ihop resurser och på så sätt få mer tid att koncentrera sig på andra produkter som ännu inte har provats,
- utbyta erfarenheter om komplexa fall i samband med bedömning av produktöverensstämmelse,
- genomföra breda marknadsingripanden rörande misstänkta produkter med hjälp av den senaste informationen och på så vis undvika dubbelarbete och flera kontroller av samma produkt,
- ta fram statistiska data,
- inleda skyddsklausulanmälningar (för vissa direktiv/förordningar),

⁽³¹³⁾ Se skäl 58 i förordning (EU) 2019/1020.

- skicka relevanta uppgifter till Rapex så att Rapexkontaktpunkterna kan påbörja förfarandet för Rapexanmälningar ⁽³¹⁴⁾,
- ta fram bästa praxis,
- säkerställa att marknadskontrollen är effektiv och lika sträng i alla medlemsstater, vilket undviker snedvridningar av konkurrensen,
- upprätta en katalog över marknadskontrollunderrättelser på EU-nivå, och
- begära assistans från myndigheter i andra medlemsstater.

7.6.5.2. Struktur

Den interna delen är avsedd för marknadskontrollmyndigheter, centrala samordningskontor, tullmyndigheter och kommissionen. Den innehåller alla tillgängliga uppgifter (produktbeskrivningar, provningsresultat, åtgärder osv.). Endast personer med ICSMS-konto har åtkomst till denna del.

Den offentliga delen är avsedd för konsumenter, användare och tillverkare. Den information som är synlig för allmänheten visar endast uppgifter om produkten och dess bristande överensstämmelse och inte några interna handlingar (dvs. kontakter mellan myndigheten och tillverkare/importörer).

Det går att söka efter produkter som inte uppfyller kraven i ICSMS. Sekretessen skyddas genom ett system för åtkomsttillstånd.

Varje marknadskontrollmyndighet kan lägga in uppgifter om undersökta produkter som inte redan finns i databasen och komplettera information (t.ex. ytterligare provningsresultat eller vidtagna åtgärder) om en redan befintlig produkt i systemet.

Det är kommissionen som driver ICSMS och ser till att systemet fungerar ordentligt. Det kostar inget att använda ICSMS.

7.6.6. Övervakningssystem för medicintekniska produkter

Det finns ett särskilt system för medicintekniska produkter.

Riskerna med medicintekniska produkter har gjort det nödvändigt att inrätta ett omfattande övervakningssystem där alla allvarliga tillbud med produkter rapporteras ⁽³¹⁵⁾. Övervakningssystemet för medicintekniska produkter tillämpas för alla tillbud ⁽³¹⁶⁾ som direkt eller indirekt kan ha orsakat ett dödsfall eller en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, användares eller annan persons hälsotillstånd eller ett allvarligt hot mot folkhälsan på grund av

- funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos en produkt som tillhandahållits på marknaden, inbegripet användarfel på grund av ergonomiska egenskaper,
- eventuella brister i märkning eller bruksanvisningar, eller
- tekniska eller medicinska skäl i samband med produktens egenskaper eller prestanda, som föranleder tillverkaren att systematiskt återkalla alla produkter av samma typ.

Tillverkarna är ansvariga för att aktivera övervakningssystemet och ska därför informera marknadskontrollmyndigheten om åtgärder som leder till att systemet aktiveras. Efter anmälan ska tillverkarna utföra undersökningar, skicka en rapport till myndigheten och tillsammans med myndigheten överväga vilka åtgärder som bör vidtas.

Anmälningarna utvärderas av myndigheten, om möjligt tillsammans med tillverkaren. Efter utvärderingen ska myndigheten omedelbart informera kommissionen och de övriga medlemsstaterna om tillbud som har föranlett åtgärder eller för vilka åtgärder övervägs. Kommissionen kan vidta åtgärder för att samordna, underlätta och stödja åtgärder som vidtagits av de nationella marknadskontrollåtgärderna i samband med samma typ av tillbud eller vid behov vidta åtgärder på EU-nivå (t. ex. överväga en omklassificering av produkten). En europeisk databas som bland annat innehåller uppgifter från

⁽³¹⁴⁾ Det finns redan ett gränssnitt mellan ICSMS och Rapex för att undvika dubbelkodning av data.

⁽³¹⁵⁾ Se lagstiftning om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

⁽³¹⁶⁾ Se definitionen av tillbud i artikel 2.64 i förordning 2017/745 och definitionen av allvarligt tillbud i artikel 2.65.

övervakningssystemet förvaltas av kommissionen och görs tillgänglig för de behöriga myndigheterna. Övervakningssystemet skiljer sig från skyddsklausulförfarandet eftersom tillbud måste rapporteras även om tillverkaren frivilligt vidtar nödvändiga åtgärder. När övervakningssystemet används är marknadskontrollmyndigheterna dock även skyldiga att vidta begränsande åtgärder mot CE-märkta produkter som inte uppfyller kraven om villkoren för att aktivera skyddsklausulen är uppfyllda och ska således anmäla åtgärden enligt skyddsklausulförfarandet. Övervakningssystemet måste inte nödvändigtvis aktiveras innan skyddsklausulförfarandet tillämpas.

8. FRI RÖRLIGHET FÖR VAROR INOM EU ⁽³¹⁷⁾

8.1. Klausulen om fri rörlighet

Målet att undanröja handelshinder mellan medlemsstaterna och öka den fria rörligheten för varor anges i en klausul om fri rörlighet i unionens harmoniseringslagstiftning, som garanterar fri rörlighet för varor som uppfyller kraven. Klausuler om fri rörlighet utgörs av bestämmelser i EU-rättsakter som uttryckligen förhindrar medlemsstaterna att vidta mer begränsande åtgärder gällande en vara om den uppfyller kraven i den tillämpliga lagstiftningen. Medlemsstaterna kan därför inte förhindra att en vara som uppfyller alla krav i den sektorsspecifika harmoniseringslagstiftningen tillhandahålls på marknaden.

CE-märkningen visar att en tillverkare uppfyller alla krav i harmoniseringslagstiftningen. Medlemsstaterna måste förutsätta att CE-märkta produkter uppfyller alla bestämmelser i den tillämpliga lagstiftningen om märkning. Medlemsstaterna får därför inte förbjuda, begränsa eller förhindra tillhandahållandet av CE-märkta produkter inom sina territorier om inte bestämmelserna om CE-märkning tillämpas felaktigt.

8.2. Begränsningar

Unionens harmoniseringslagstiftning är utformad för att garantera fri rörlighet för varor som uppfyller den höga skyddsnivå som fastställs i den tillämpliga lagstiftningen. Medlemsstaterna får därför inte förbjuda, begränsa eller hindra att sådana varor tillhandahålls med avseende på de aspekter som omfattas av tillämplig harmoniseringslagstiftning. Enligt fördraget (särskilt artiklarna 34 och 36 i EUF-fördraget) får medlemsstaterna dock behålla eller införa kompletterande nationella bestämmelser om användningen av en viss produkt om syftet är att skydda arbetstagare, andra användare eller miljön. Sådana nationella bestämmelser får varken innehålla krav på ändringar av produkter som är tillverkade enligt den tillämpliga lagstiftningen eller påverka villkoren för att tillhandahålla produkterna.

Om en produkt inte uppfyller de väsentliga kraven eller andra rättsliga krav kan den fria rörligheten för den produkten begränsas. Dessutom kan produkter som uppfyller kraven i harmoniseringslagstiftningen ändå utgöra en risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra allmänintressen. I sådana fall ska medlemsstaten begära att den berörda ekonomiska aktören vidtar korrigerande åtgärder. Det finns alltså en möjlighet att inte bara begränsa den fria rörligheten för produkter som inte uppfyller kraven i den relevanta lagstiftningen, utan även i fall där de väsentliga kraven eller andra krav inte helt täcker alla risker i samband med produkten ⁽³¹⁸⁾.

⁽³¹⁷⁾ Detta kapitel rör endast varor som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning. Den fria rörligheten för varor som inte omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning tas upp i kommissionens tillkännagivande:Handledning om artiklarna 34–36 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget) C(2021) 1457, se <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> och <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native>.

⁽³¹⁸⁾ En mer detaljerad beskrivning av de förfaranden som ska följas med avseende på produkter som utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra allmänintressen ges i kapitel 7.

9. INTERNATIONELLA ASPEKTER AV EU:S PRODUKTLAGSTIFTNING

I sina förbindelser med tredjeländer strävar EU bland annat efter att främja internationell handel med reglerade produkter. Villkoren för öppen handel är bland annat förenliga metoder, enhetliga bestämmelser och standarder, öppna regler, lämpliga regleringsnivåer och regleringsformer, opartisk certifiering, förenliga marknadskontrollåtgärder och tillsynsmetoder samt lämpliga tekniska och administrativa infrastrukturer.

Om dessa villkor är uppfyllda finns det ett stort antal åtgärder som kan vidtas för att underlätta handeln. Utvidgningen av den inre marknaden för varor sker via flera internationella rättsinstrument som syftar till att skapa samarbete och konvergens i harmoniseringen, vilket i sin tur underlättar den fria rörligheten för varor. Till de viktigaste instrumenten hör

- fullständig integration av EES-/Eftastaterna i den inre marknaden genom EES-avtalet ⁽³¹⁹⁾,
- anpassning av kandidatländernas rättssystem och övergripande kvalitetsinfrastruktur till de som tillämpas inom EU; kandidatländer och potentiella kandidater har också möjlighet att ansluta sig till EU:s organ för kvalitetsinfrastruktur, t. ex. relevanta europeiska standardiseringsorganisationer,
- liknande anpassningar av berörda grannländer i Östeuropa och Medelhavsområdet genom bilaterala avtal om bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter,
- ingående av bilaterala (mellanstatliga) avtal om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse, intyg och märkningar, som syftar till att minska kostnaderna för provning och certifiering på andra marknader,
- ingående av ett särskilt protokoll om bedömning av överensstämmelse inom ramen för ett frihandelsavtal som förhandlats fram med ett tredjeland,
- tillämpning av WTO-avtalet om tekniska handelshinder ⁽³²⁰⁾, och
- anpassning av standarder mellan CEN och ISO (Internationella standardiseringsorganisationen) med hjälp av Wienavtalet och mellan CENELEC och IEC (Internationella elektrotekniska kommissionen) med hjälp av Frankfurtavtalet.

9.1. Avtal om bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter (ACAA-avtal)

Avtal om bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter ingås mellan unionen och EU:s grannländer.

EU har alltid förespråkat internationellt samarbete på området för tekniska föreskrifter och standarder, bedömning av överensstämmelse, marknadskontroll och undanröjande av tekniska hinder för handeln med varor. Inom ramen för utvidgningen och den europeiska grannskapspolitiken har kommissionen klargjort sin avsikt att utöka samarbetet med EU:s östliga och sydliga grannar på områdena handel, marknadstillträde och regleringsstrukturer.

Syftet med att låta tredjeländer använda unionens system för standardisering och bedömning av överensstämmelse är just att underlätta handel och marknadstillträde i båda riktningar.

Tanken är att avtal om bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter ska ingås mellan unionen och EU:s grannländer (Medelhavsområdet – Algeriet, Egypten, Israel, Jordanien, Libanon, Marocko, Palestinska myndigheten och Tunisien samt Östeuropa – Armenien, Azerbajdzjan, Belarus, Georgien, Moldavien och Ukraina). De finns även tillgängliga för länder som söker fullvärdigt medlemskap i EU.

⁽³¹⁹⁾ EES-avtalet behandlas närmare i punkt 2.8.2.

⁽³²⁰⁾ Frågor som rör WTO-avtalet omfattas inte av denna vägledning.

Dessa avtal grundas på ömsesidigt erkännande av likvärdiga tekniska föreskrifter och standarder samt bedömning av överensstämmelse enligt EU:s regelverk som har införlivats av partnerlandet, på samma sätt som för produkter som släpps ut på marknaden i en medlemsstat. Genom denna mekanism kan de industriprodukter som omfattas av avtalen och som godkänts genom EU:s förfaranden släppas ut på partnerlandets marknad utan att behöva genomgå ytterligare förfaranden för godkännande, och omvänt.

Ett avtal om bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter (ett så kallat ACAA-avtal) kräver att partnerlandet fullständigt anpassar sin rättsliga ram till EU:s lagstiftning och standarder och uppgraderar sin övergripande infrastruktur i linje med EU-modellen när det gäller standardisering, ackreditering, bedömning av överensstämmelse, metrologi och marknadskontroll.

Varje avtal består vanligtvis av ett ramavtal och en eller flera bilagor, där det anges vilka produkter som omfattas och vilka åtgärder som antagits för att utvidga handelsfördelarna i den sektorn. Ramavtalen innehåller två mekanismer: a) Ömsesidigt erkännande av likvärdighet när det gäller tekniska föreskrifter, standarder, bedömning av överensstämmelse och marknadskontroll för industriprodukter som omfattas av likvärdig unionslagstiftning och nationell lagstiftning i partnerlandet och b) om det inte finns teknisk EU-lagstiftning för de berörda produkterna, ömsesidigt godtagande av industriprodukter som uppfyller kraven för att lagligen släppas ut på parternas marknader. Fler sektorsbilagor kan läggas till efter hand.

Ett första ACAA-avtal undertecknades med Malta i februari 2004 ⁽³²¹⁾ innan Malta formellt anslöt sig till EU i maj 2004. Med Israel ingicks ett första ACAA-avtal om läkemedelsprodukter som trädde i kraft i januari 2013. När denna vägledning utarbetades höll andra partnerländer i Östeuropa och Medelhavsområdet på att avsluta förberedelserna för att inleda förhandlingar inom ett antal sektorer som omfattas av den nya metoden (elektriska produkter, byggmaterial, leksaker, anordningar för förbränning av gasformiga bränslen, tryckbärande anordningar osv.).

9.2. Avtal om ömsesidigt erkännande (MRA-avtal)

- *Avtal om ömsesidigt erkännande inrättas mellan unionen och tredjeländer som har en jämförbar nivå av teknisk utveckling och ett förenligt tillvägagångssätt för bedömning av överensstämmelse.*
- *Avtalen grundas på ömsesidigt erkännande av intyg, överensstämmelsemärkningar och provningsrapporter som utfärdats av parternas organ för bedömning av överensstämmelse enligt varje parts lagstiftning.*

9.2.1. Huvuddrag

Ett av instrumenten för att främja internationell handel med reglerade produkter är avtal om ömsesidigt erkännande på grundval av artikel 207 i EUF-fördraget. Avtal om ömsesidigt erkännande ingås mellan unionen och tredjeländer och syftar till ömsesidigt erkännande av bedömningar av överensstämmelse av reglerade produkter.

De är utformade så att varje part godtar de rapporter, intyg och märkningar som utfärdas i partnerlandet i enlighet med dess egen lagstiftning. Dessa utarbetas och utfärdas av organ som den andra parten har utsett enligt avtalet för att bedöma överensstämmelse inom de områden som omfattas av avtalet. Detta är möjligt tack vare att avtalet innehåller alla krav för bedömning av överensstämmelse som parterna ställer för fullständigt marknadstillträde och produkterna bedöms i tillverkningslandet mot den andra partens rättsliga krav. Sådana avtal kallas i regel för traditionella MRA-avtal.

Avtalen omfattar parternas hela territorier för att garantera fullständig rörlighet för produkter som certifierats som överensstämmande, i synnerhet i stater med en federal struktur.

Avtalen gäller för en eller flera reglerade produktkategorier eller sektorer (som omfattas av unionens gällande harmoniseringslagstiftning), och i vissa fall produkter eller sektorer som omfattas av icke-harmoniserad nationell lagstiftning. Avtalen ska i princip omfatta alla industriprodukter för vilka åtminstone en av parterna kräver oberoende bedömning av överensstämmelse.

⁽³²¹⁾ Avtal mellan Europeiska gemenskapen och Malta om bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter (ACAA) (EUT L 34, 6.2.2004, s. 42).

MRA-avtal består av ett ramavtal och sektorsbilagor. I ramavtalet fastställs de väsentliga principer som ingår i traditionella avtal. I sektorsbilagorna anges omfattning och tillämpningsområde, rättsliga krav, förteckningen över utsedda organ för bedömning av överensstämmelse, förfaranden och ansvariga myndigheter för att utse organen och i tillämpliga fall övergångsperioder. Fler sektorsbilagor kan läggas till efter hand.

MRA-avtal syftar inte till ömsesidigt erkännande av den andra partens standarder eller tekniska föreskrifter och de två parternas lagstiftning behöver inte vara likvärdiga. De rör endast ömsesidigt godtagande av rapporter, intyg och märkningar som utfärdas i partnerlandet i enlighet med dess egen lagstiftning. De kan dock bana väg för ett harmoniserat system för standardisering och certifiering mellan parterna. Parternas lagstiftningar ska dock i regel anses ha en jämförbar nivå när det gäller skyddet av hälsa, säkerhet, miljö eller andra allmänintressen. Avtalen ökar dessutom insynen i regelverken. När avtalet har ingåtts bör det uppdateras, t.ex. genom förteckningar över erkända certifieringsorgan och de standarder eller regler som de ska certifiera mot.

Fördelen med MRA-avtal är att dubbla kontroller eller certifieringar kan undvikas. Det kan fortfarande vara nödvändigt att bedöma produkter som är avsedda för två marknader två gånger (när de tekniska kraven eller standarderna skiljer sig åt), men bedömningen blir billigare eftersom den utförs av samma organ. Tiden till marknaden förkortas tack vare en snabbare process på grund av kontakterna mellan tillverkaren och det enda organet för överensstämmelse och regeln om att det bara krävs en enda bedömning. Även om de underliggande föreskrifterna är harmoniserade, t.ex. eftersom de hänvisar till en internationell standard, måste intyget ändå erkännas och i dessa fall ger avtalet en klar fördel eftersom produkten bara bedöms en gång mot den allmänt godtagna standarden i stället för två gånger.

För närvarande finns gällande MRA-avtal med Australien, Nya Zeeland, Förenta staterna, Japan och Schweiz. MRA-avtalet med Kanada⁽³²²⁾ har ersatts av Ceta-protokollet om ömsesidigt godkännande av resultaten av bedömning av överensstämmelse (se avsnitt 9.2.4).

Dessa avtal har ingåtts inom ett antal specifika sektorer som kan skilja sig från land till land. Närmare uppgifter om avtalen finns på följande adress: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm. De organ som utses enligt MRA-avtal anges i en särskild del av Nando.

9.2.2. *Avtalet om ömsesidigt erkännande mellan eu och schweiz*

Avtalet om ömsesidigt erkännande i samband med bedömning av överensstämmelse som ingicks med Schweiz trädde i kraft den 1 juni 2002 (EGT L 114, 30.4.2002) och grundas på den likvärdighet mellan EU:s och Schweiz lagstiftningar som uttryckligen nämns i avtalets bilagor⁽³²³⁾. Det täcker erkännande av bedömningar av överensstämmelse, oavsett produkternas ursprung. Denna typ av MRA-avtal benämns vanligen utökade MRA-avtal. Avtalet med Schweiz är dock relativt specifikt.

Avtalsbestämmelserna och harmoniseringen av Schweiz tekniska föreskrifter med EU:s främjar marknadstillträde för EU-produkter till den schweiziska marknaden och omvänt för schweiziska produkter på EU-/EES-marknaden. EU och Schweiz har dock inte ingått något avtal om tullunion.

Enligt avtalet är den schweiziska ackrediteringsorganisationen (SAS) fullvärdig medlem i det europeiska ackrediteringssamarbetet (EA) och är part till alla avtal om ömsesidigt erkännande med EA. På standardiseringsområdet är Schweiz fullvärdig medlem i CEN, Cenelec och Etsi, och deltar aktivt i det europeiska standardiseringsarbetet.

Organ för bedömning av överensstämmelse från EU får dessutom utfärda intyg i EU enligt EU-lagstiftningen, som anses vara likvärdiga de som utfärdas i Schweiz. Detsamma gäller de schweiziska organen för bedömning av överensstämmelse. Intyg som utfärdas av schweiziska organ för bedömning av överensstämmelse som är ackrediterade av SAS för produkter som omfattas av MRA-avtalet ska följaktligen anses vara likvärdiga med intyg som utfärdats av organ för bedömning av överensstämmelse med säte i EU inom tillämpningsområdet för avtalet och särskilt för den EU-lagstiftning som omfattas av avtalet.

⁽³²²⁾ EGT L 280, 16.10.1998, s. 1, EGT L 278, 16.10.2002, s. 19.

⁽³²³⁾ Det fullständiga avtalet om ömsesidigt erkännande mellan EU och Schweiz och särskilda bestämmelser finns på kommissionens webbplats:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects-single-market/mutual-recognition-agreements_en.

Detta var endast möjligt på grund av att Schweiz har valt att anpassa sin lagstiftning inom de sektorer som omfattas av avtalet till unionens lagstiftning.

Det utökade avtalet om ömsesidigt erkännande med Schweiz omfattar för närvarande 20 produktsektorer: maskiner, personlig skyddsutrustning, leksakers säkerhet, delvis medicintekniska produkter, anordningar för förbränning av gasformiga bränslen, tryckbärande anordningar, teleterminalutrustning, utrustning och säkerhetssystem som är avsedda att användas i explosionsfarliga omgivningar, elsäkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet, bygg- och anläggningsutrustning, mätinstrument, innerförpackningar, motorfordon, traktorer för jord- och skogsbruk, god laboratoriesed, god tillverkningssed, kontroll och certifiering av partier, byggprodukter, hissar, biocidprodukter, linbaneanläggningar och explosiva varor för civilt bruk.

Ett parallellt avtal om ömsesidigt erkännande med exakt samma tillämpningsområde har ingåtts mellan EES-/Eftastaterna och Schweiz (bilaga I till Eftas Vaduzkonvention, som trädde i kraft den 1 juni 2002).

9.2.3. **EES-/Eftastaterna: avtal om ömsesidigt erkännande och avtal om bedömning av överensstämmelse och godtagande**

Avtal om ömsesidigt erkännande med tredjeländer rörande bedömning av överensstämmelse i fall där bruket av ett varumärke föreskrivs i EU-lagstiftningen ska förhandlas på EU:s initiativ. I enlighet med protokoll 12 till EES-avtalet kommer EU därför att förhandla på grundval av att de berörda tredjeländerna ska ingå parallella avtal med EES-/Eftastaterna om ömsesidigt erkännande och avtal om bedömning av överensstämmelse och godtagande som är likvärdiga med de avtal som ska ingås med EU. EES-staterna ska samarbeta i enlighet med de allmänna informations- och konsultationsförfarandena som fastställs i EES-avtalet. Om en skillnad skulle uppkomma i relationen med tredjeländer ska den hanteras i enlighet med de relevanta bestämmelserna i EES-avtalet. Genom systemet med parallella avtal beviljas det berörda tredjelandet formellt samma marknadstillträde inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet för produkter som omfattas av avtal om ömsesidigt erkännande eller avtal om bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter. När det gäller det praktiska genomförandet av avtalen ska gemensamma möten för den gemensamma kommittén anordnas med det berörda tredjelandet.

9.2.4. **Ceta-protokollet om bedömning av överensstämmelse**

I det övergripande avtalet om ekonomi och handel (Ceta) föreskrivs ett protokoll om ömsesidigt godtagande av resultaten av bedömning av överensstämmelse. Detta syftar till att göra det lättare för EU och Kanada att exportera varor till varandras marknader genom ömsesidigt erkännande av intyg om bedömning av överensstämmelse.

Ceta-protokollet ersätter ett tidigare avtal om ömsesidigt erkännande mellan EU och Kanada om bedömning av överensstämmelse⁽³²⁴⁾. Ceta-protokollet förenklar tillämpningen av det tidigare avtalet om ömsesidigt erkännande genom att utnyttja ackreditering och ett närmare samarbete mellan ackrediteringsorganen i EU och i Kanada. En viktig nyhet som införs genom Ceta-protokollet är möjligheten för nationella ackrediteringsorgan att ackreditera organ för bedömning av överensstämmelse för att prova och certifiera produkter enligt den andra partens krav. Genom protokollet införs följaktligen två vägar för att underlätta ömsesidigt erkännande av organ för bedömning av överensstämmelse och intyg. Det första och föredragna alternativet innebär att berörda organ för bedömning av överensstämmelse ansöker om ackreditering direkt från det ackrediteringsorgan som är etablerat på deras territorium, förutsatt att det nationella ackrediteringsorganet har erkänts som behörigt av den andra parten. Om det första alternativet inte finns att tillgå kan berörda organ för bedömning av överensstämmelse ansöka om relevant ackreditering från den andra partens ackrediteringsorgan. För att ett organ för bedömning av överensstämmelse ska kunna erkännas som behörigt för att prova och certifiera produkter måste den andra parten dessförinnan ha utsett det ackrediterade organet för bedömning av överensstämmelse och ha tillhandahållit nödvändig information. Parterna får också göra invändningar, ifrågasätta och upphöra att erkänna den andra partens organ för bedömning av överensstämmelse. I Ceta-protokollet fastställs att Kanada har rätt att få tillgång till och använda Europeiska unionens elektroniska anmälningssystem (Nando) för att utnämna organ.

Genom Ceta-protokollet utvidgas också tillämpningsområdet för samarbete enligt det tidigare avtalet om ömsesidigt erkännande till att omfatta de sektorer som förtecknas i protokollets bilaga 1. Protokollet gör det möjligt för parterna att vidare utvidga tillämpningsområdet till att omfatta ytterligare varukategorier som förtecknas i dess bilaga 2 efter det att Ceta-protokollet har trätt i kraft.

⁽³²⁴⁾ EGT L 280, 16.10.1998, s. 1, EGT L 278, 16.10.2002, s. 19.

Den 1 september 2021 offentliggjorde kommissionen en vägledning för genomförandet av protokollet till Ceta-avtalet mellan Kanada, Europeiska unionen och dess medlemsstater om ömsesidigt godtagande av resultaten av bedömning av överensstämmelse 2021/C 351/01 ⁽³²⁵⁾. Vägledningen är inriktad på de åtgärder som EU och dess medlemsstater behöver vidta när berörda organ för bedömning av överensstämmelse ansöker om erkännande för att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med EU:s och Kanadas lagstiftningskrav för EU-marknaden och den kanadensiska marknaden. Vägledningen innehåller också information om marknadskontroll och skyddsåtgärder.

9.3. Handels- och samarbetsavtalet med förenade kungariket

EU och Förenade kungariket enades om ett handels- och samarbetsavtal den 24 december 2020. Det har tillämpats provisoriskt sedan den 1 januari 2021.

Avtalet innehåller ett särskilt kapitel om tekniska handelshinder (kapitel 4). När det gäller bedömning av överensstämmelse enades EU och Förenade kungariket om att godta en leverantörsförsäkran om överensstämmelse som bevis på överensstämmelse med tekniska föreskrifter. Detta gäller produktområden för vilka en bedömning av överensstämmelse från första part föreskrivs i parternas respektive lagstiftning den dag avtalet träder i kraft. Om en part kräver tredjeparts-bedömning av överensstämmelse som en positiv försäkran om att en produkt överensstämmer med en teknisk föreskrift ska parten använda ackreditering, när så är lämpligt, som ett sätt att visa teknisk kompetens för att godkänna organ för bedömning av överensstämmelse (artikel 93 i handels- och samarbetsavtalet). På detta sätt erkänner EU och Förenade kungariket den värdefulla roll ackreditering som utförs med bemyndigande från staten och på icke-kommersiell grund kan spela när det gäller att godkänna organ för bedömning av överensstämmelse. I avtalet uppmanas också båda parter att använda relevanta internationella standarder för ackreditering och bedömning av överensstämmelse, och att använda relevanta internationella standarder som grundval för de standarder som de utarbetar.

Avtalet innehåller även en artikel om märkning och etikettering (artikel 95 i handels- och samarbetsavtalet) som syftar till att ta itu med märkningsaspekter som kan försvåra marknadstillträde, t.ex. genom att föreskriva möjligheten att godta etikettering – inbegripet kompletterande etikettering eller korrigering av etikettering – som äger rum i tullager eller andra anvisade områden i importlandet som ett alternativ till etikettering i ursprungslandet. I bestämmelsen om samarbete om marknadskontroll samt säkerhet och överensstämmelse för icke-livsmedelsprodukter (artikel 96 i handels- och samarbetsavtalet) behandlas samarbete och informationsutbyte på området säkerhet och överensstämmelse för icke-livsmedelsprodukter. Den innehåller även grunden för i) ett arrangemang för regelbundet informationsutbyte om säkerheten hos icke-livsmedelsprodukter och ii) ett arrangemang för regelbundet informationsutbyte om åtgärder som vidtas för icke-livsmedelsprodukter som inte uppfyller kraven och som inte omfattas av arrangemanget för säkerheten hos icke-livsmedelsprodukter.

I artikel 97 i handels- och samarbetsavtalet föreskrivs dessutom tekniska diskussioner om utkast eller förslag till tekniska föreskrifter eller förfaranden för bedömning av överensstämmelse. I artikel 98 i avtalet föreskrivs att parterna ska samarbeta i fråga om tekniska föreskrifter, standarder och förfaranden för bedömning av överensstämmelse om det ligger i deras ömsesidiga intresse och utan att det påverkar deras respektive beslutsautonomi och rättsordningar.

Handels- och samarbetsavtalet är dock inte ett avtal om ömsesidigt erkännande för bedömning av överensstämmelse av den typ som beskrivs i avsnitt 9.2 och det innehåller inga bestämmelser om ömsesidigt erkännande av resultat från organ för bedömning av överensstämmelse på EU:s och Förenade kungarikets marknader.

Avtalet ger en god grund för ett långvarigt partnerskap mellan EU och Förenade kungariket utanför EU:s inre marknad.

⁽³²⁵⁾ Kommissionens tillkännagivande Vägledning för genomförandet av protokollet till Ceta-avtalet mellan Kanada, Europeiska unionen och dess medlemsstater om ömsesidigt godtagande av resultaten av bedömning av överensstämmelse (EUT C 351, 1.9.2021, s. 1).

BILAGA 1

EU-lagstiftning som nämns i denna vägledning (ej uttömmande förteckning)

Övergripande EU-harmoniseringsakt	Nummer (ändring)	Hänvisning i EUT
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93.	765/2008	EUT L 218, 13.8.2008
Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1020 av den 20 juni 2019 om marknadskontroll och överensstämmelse för produkter och om ändring av direktiv 2004/42/EG och förordningarna (EG) nr 765/2008 och (EU) nr 305/2011	2019/1020	EUT L 169, 25.6.2019
Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter	768/2008/EG	EUT L 218, 13.8.2008
Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/515 av den 19 mars 2019 om ömsesidigt erkännande av varor som är lagligen saluförda i en annan medlemsstat och om upphävande av förordning (EG) nr 764/2008	2019/515	EUT L 91, 29.3.2019
Rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister	85/374/EEG (1999/34/EG)	EGT L 210, 7.8.1985 (EGT L 141, 4.6.1999)
Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet	2001/95/EG	EGT L 11, 15.1.2002
Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering	1025/2012	EUT L 316, 14.11.2012

Sektorsharmoniseringsakt	Nummer (ändring)	Hänvisning i EUT
Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser (omarbetning)	2014/35/EU	EUT L 96, 29.3.2014
Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/48/EG av den 18 juni 2009 om leksakers säkerhet	2009/48/EG	EUT L 170, 30.6.2009
Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (omarbetning)	2014/30/EU	EUT L 96, 29.3.2014
Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG av den 17 maj 2006 om maskiner och om ändring av direktiv 95/16/EG (omarbetning)	2006/42	EUT L 157, 9.6.2006

Sektorsharmoniseringsakt	Nummer (ändring)	Hänvisning i EUT
Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG	2016/425	EUT L 81, 31.3.2016
Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/31/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av icke-automatiska vågar (omarbetning)	2014/31/EU	EUT L 96, 29.3.2014
Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/32/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av mätinstrument (omarbetning)	2014/32/EU	EUT L 96, 29.3.2014
Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik	98/79/EG (1882/2003) (596/2009) (2011/100/EU) (1998/79) (1998/79)	EGT L 331, 7.12.1998 (EUT L 284, 31.10.2003) (EUT L 188, 18.7.2009) (EUT L 341, 22.12.2011) (EGT L 22, 29.1.1999) (EGT L 6, 10.1.2002)
Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG	2017/745 (2020/561) (2017/745) (2017/745)	EUT L 117, 5.5.2017 (EUT L 130, 24.4.2020) (EUT L 117, 3.5.2019) (EUT L 334, 27.12.2019)
Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU	2017/746 (2017/746) (2017/746)	EUT L 117, 5.5.2017 (EUT L 117, 3.5.2019) (EUT L 334, 27.12.2019)
Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/426 av den 9 mars 2016 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om upphävande av direktiv 2009/142/EG	2016/426	EUT L 81, 31.3.2016
Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/28/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden och övervakning av explosiva varor för civilt bruk (omarbetning)	2014/28/EU	EUT L 96, 29.3.2014
Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/29/EU av den 12 juni 2013 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av pyrotekniska artiklar (omarbetning)	2013/29/EU	EUT L 178, 28.6.2013
Europaparlamentets och rådet direktiv 2014/34/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (omarbetning)	2014/34/EU	EUT L 96, 29.3.2014

Sektorsharmoniseringsakt	Nummer (ändring)	Hänvisning i EUT
Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/53/EU av den 20 november 2013 om fritidsbåtar och vattenskotrar och om upphävande av direktiv 94/25/EG	2013/53/EU	EUT L 354, 28.12.2013
Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om hissar och säkerhetskomponenter till hissar (omarbetning)	2014/33/EU	EUT L 96, 29.3.2014
Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/424 av den 9 mars 2016 om linbaneanläggningar och om upphävande av direktiv 2000/9/EG	2016/424	EUT L 81, 31.3.2016
Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/68/EU av den 15 maj 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar (omarbetning)	2014/68/EU	EUT L 189, 27.6.2014
Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/29/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av enkla tryckkärl (omarbetning)	2014/29/EU	EUT L 96, 29.3.2014
Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/35/EU av den 16 juni 2010 om transportabla tryckbärande anordningar	2010/35/EU	EUT L 165, 30.6.2010
Rådets direktiv av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning beträffande aerosolbehållare	75/324/EEC 94/1/EG 2008/47/EG 2013/10/EU 2016/2037/EU	EGT L 147, 9.6.1975 EGT L 23, 28.1.1994 EUT L 96, 9.4.2008 EUT L 77, 20.3.2013 EUT L 314, 22.11.2016
Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG	2014/53/EU	EUT L 153, 22.5.2014
Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/125/EG av den 21 oktober 2009 om upprättande av en ram för att fastställa krav på ekodesign för energirelaterade produkter	2009/125/EG	EUT L 285, 31.10.2009
Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/1628 av den 14 september 2016 om krav för utsläppsgränser vad gäller gas- och partikelformiga föroreningar samt typgodkännande av förbränningsmotorer för mobila maskiner som inte är avsedda att användas för transporter på väg, om ändring av förordningarna (EU) nr 1024/2012 och (EU) nr 167/2013 samt om ändring och upphävande av direktiv 97/68/EG	(EU) 2016/1628 Rättelse (EU) 2020/1040	EUT L 252, 16.9.2016 EUT L 231, 6.9.2019 EUT L 231, 17.7.2020
Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/14/EG av den 8 maj 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus	2000/14/EG 2005/88/EG 219/2009	EGT L 162, 3.7.2000 EUT L 344, 27.12.2005 EUT L 87, 31.3.2009

Sektorsharmoniseringsakt	Nummer (ändring)	Hänvisning i EUT
Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektriska och elektroniska produkter	2011/65/EU	EUT L 174, 1.7.2011
Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/90/EU av den 23 juli 2014 om marin utrustning och om upphävande av rådets direktiv 96/98/EG	2014/90/EU	EUT L 257, 28.8.2014
Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2016/797 av den 11 maj 2016 om driftskompatibiliteten hos järnvägssystemet inom Europeiska unionen (omarbetning)	2016/797	EUT L 138, 26.5.2016
Europaparlamentets och rådets direktiv (EU) 2018/852 av den 30 maj 2018 om ändring av direktiv 94/62/EG av den 20 december 1994 om förpackningar och förpackningsavfall	2018/852	EUT L 150, 14.6.2018
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 552/2004 av den 10 mars 2004 om driftskompatibiliteten hos det europeiska nätverket för flygledningstjänst	552/2004 1070/2009	EUT L 96, 31.3.2004 EUT L 300, 14.11.2009
Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1369 av den 4 juli 2017 om fastställande av en ram för energimärkning och om upphävande av direktiv 2010/30/EU	2017/1369	EUT L 198, 28.7.2017
Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2020/740 av den 25 maj 2020 om märkning av däck med avseende på drivmedelseffektivitet och andra parametrar, om ändring av förordning (EU) 2017/1369 samt om upphävande av förordning (EG) nr 1222/2009	2020/740	EUT L 177, 5.6.2020
Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2019/1009 av den 5 juni 2019 om fastställande av bestämmelser om tillhandahållande på marknaden av EU-gödselprodukter och om ändring av förordningarna (EG) nr 1069/2009 och (EG) nr 1107/2009 samt om upphävande av förordning (EG) nr 2003/2003	2019/1009	EUT L 170, 25.6.2019
Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/945 av den 12 mars 2019 om obemannade luftfartygssystem och om tredjelandsoperatörer av obemannade luftfartygssystem	2019/945	EUT L 152, 11.6.2019

BILAGA 2

Ytterligare vägledningsdokument

- Vägledningsdokument från expertgruppen om leksakers säkerhet:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance_en
- Mätinstrument och icke-automatiska vågar:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/measuring-instruments-guidance-documents_en
- Kemikalier:
<http://echa.europa.eu/support/guidance>
- Direktivet om lågspänningsutrustning – riktlinjer för tillämpning samt rekommendationer:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive_en
- Direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet – vägledning:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive_en
- Radioutrustningsdirektivet – vägledning:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/red-directive_en
- Medicintekniska produkter – vägledningar, publikationer och faktablad:
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_guidance_meddevs.pdf (gamla direktiv)
https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/guidance_sv
https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/publications_en (nya bestämmelser)
- RoHS 2 – vanliga frågor:
https://environment.ec.europa.eu/topics/waste-and-recycling/rohs-directive_en
- Direktivet om tryckbärande anordningar – riktlinjer:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/directive_en
- Maskindirektivet – vägledningsdokument:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery_en
- Förordningen om linbaneanläggningar – vägledning för genomförandet:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways_en
- Direktivet om hissar – vägledning för genomförandet:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts_en
- Förordningen om personlig skyddsutrustning – vägledning för genomförandet:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment_en
- Direktivet om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus – vägledning för genomförandet, publikationer och undersökningar:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions_en
- Direktivet om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar – vägledning för genomförandet (tredje upplagan, maj 2020):
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex_en
- Vägledning till den praktiska tillämpningen av direktivet om allmän produktsäkerhet:
http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

- Riktlinjer för systemet för snabb varning (Rapex):
<https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj>
 - Europeiska standarder – allmän ram:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en
 - Handbok om europeisk standardisering till stöd för unionens lagstiftning och politik (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015):
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_en
 - Tillkännagivande till berörda aktörer – Förenade kungarikets utträde och EU-reglerna på området för industriprodukter:
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial-products_sv.pdf
-

BILAGA 3

Användbara webbadresser

- Den inre marknaden för varor
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_en
 - Europeiska standarder
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en
 - Systemet för snabb varning för icke-livsmedelsprodukter som utgör en risk (Rapex)
<https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/home>
-

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse (moduler från beslut nr 768/2008/EG)

Moduler	Tillverkare	Tillverkare eller representant	Organ för bedömning av överensstämmelse
A (Intern tillverkningskontroll)	— Upprätta den tekniska dokumentationen.	— Anbringa CE-märkningen.	Organ för bedömning av överensstämmelse deltar inte. Tillverkaren utför själv alla kontroller som ett anmält organ skulle göra.
— Konstruktion och produktion.	— Säkerställa att de tillverkade produkterna uppfyller de rättsliga kraven.	— Upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna.	
— Tillverkaren utför själv alla kontroller för att säkerställa överensstämmelse med den tillgängliga lagstiftningen (ingen EU-typ).			
A1 (Intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning)	— Upprätta den tekniska dokumentationen.	— Anbringa CE-märkningen.	Antingen ett anmält organ eller ett internt ackrediterat organ (tillverkarens val) (*):
— Konstruktion och produktion.	— Säkerställa att de tillverkade produkterna uppfyller de rättsliga kraven.	— Upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen, beslutet från det anmällda organet eller det interna ackrediterade organet samt annan relevant information för de nationella myndigheterna.	
— A + provningar av särskilda produkttegenskaper.	— Utföra eller låta utföra provningar av särskilda produkttegenskaper. I detta avseende får tillverkaren välja om provningarna ska utföras av ett ackrediterat internt organ eller under ansvar av ett anmält organ som tillverkaren valt.		A) Internt ackrediterat organ.
	— Om provningarna utförs av ett anmält organ ska tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmällda organets identifikationsnummer under tillverkningen.		— Utföra provningar av särskilda produkttegenskaper.
			— Föra protokoll över sina beslut samt annan relevant information.
			— Informera myndigheter och andra organ om utförda undersökningar.
			B) Anmält organ
			— Övervaka och ta ansvaret för provningar som tillverkaren har utfört eller låtit utföra av särskilda produkttegenskaper.
			— Föra protokoll över sina beslut samt annan relevant information.
			— Informera myndigheter och andra organ om utförda undersökningar.

Moduler	Tillverkare	Tillverkare eller representant	Organ för bedömning av överensstämmelse
A2 (Intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall) — Konstruktion och produktion. — A + produktkontroller med slumpvisa intervall.	— Upprätta den tekniska dokumentationen. — Säkerställa att de tillverkade produkterna uppfyller de rättsliga kraven. — Ansöka om produktkontroller vid ett valfritt anmält organ. — Om provningarna utförs av ett anmält organ ska tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.	— Anbringa CE-märkningen. — Upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen, beslutet från det anmälda organet eller det interna ackrediterade organet samt annan relevant information för de nationella myndigheterna.	Antingen ett anmält organ eller ett internt ackrediterat organ (tillverkarens val) (*): — Utföra produktkontroller med slumpvis valda intervall, som fastställts av organet. — Föra protokoll över sina beslut samt annan relevant information. — Informera myndigheter och andra organ om utförda undersökningar.
B EG-typkontroll — Konstruktion.	— Upprätta den tekniska dokumentationen. — Säkerställa att provexemplaren uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten. — Anmärkning: Eftersom modul B endast omfattar konstruktionsfasen utarbetar tillverkaren inte en förklaring om överensstämmelse och ska inte anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på produkten.	— Ansöka om EU-typprovning hos ett valfritt anmält organ. Hålla den tekniska dokumentationen och intyget om EU-typprovning samt annan relevant information tillgängliga för de nationella myndigheterna. — Informera det anmälda organet om varje ändring av den godkända typen.	Anmält organ — Granska teknisk dokumentation och underlag. — Kontrollera att provexemplaren har tillverkats i överensstämmelse med de rättsliga kraven. I detta avseende fastställer lagstiftaren vilka av följande förfaranden som ska användas: — Undersökning av provexemplar (konstruktionstyp). — Granskning av teknisk dokumentation och underlag (en kombination av produktions- och konstruktionstyp). — Granskning av teknisk dokumentation, utan granskning av provexemplar (konstruktionstyp). — Utföra lämpliga undersökningar och provningar.

Moduler	Tillverkare	Tillverkare eller representant	Organ för bedömning av överensstämmelse
			— Utarbeta en bedömningsrapport som endast får lämnas ut med tillverkarens tillstånd. — Utfärda intyg om EU-typkontroll. — Informera de anmälade myndigheterna och andra organ om utförda EU-typkontroller. — Föra protokoll över sina beslut samt annan relevant information. — Organ för bedömning av överensstämmelse deltar inte. Tillverkaren utför själv alla kontroller som ett anmält organ skulle göra.
C (Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll) — Tillverkning (följer B). — Tillverkaren utför själv alla kontroller för att säkerställa produktens överensstämmelse med EU-typen.	— Säkerställa att de tillverkade produkterna uppfyller den godkända EU-typen (enligt modul B) och de tillämpliga kraven i rättsakten. — Anmärkning: Hänvisningen till intern tillverkningskontroll i modulens titel avser tillverkarens skyldighet att internt kontrollera sin tillverkning för att säkerställa att produkten överensstämmer med den EU-typ som godkänts enligt modul B.	— Anbringa CE-märkningen. — Upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för den godkända typen (som fastställts i modul B) samt annan relevant information för de nationella myndigheterna.	
C1 (Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning) — Tillverkning (följer B). — C + provningar av särskilda produkttegenskaper.	— Säkerställa att de tillverkade produkterna uppfyller den godkända EU-typen (enligt modul B) och de tillämpliga kraven i rättsakten. — Anmärkning: Hänvisningen till intern tillverkningskontroll i modulens titel avser tillverkarens skyldighet att internt kontrollera sin tillverkning för att säkerställa att produkten överensstämmer med den EU-typ som godkänts enligt modul B.	— Anbringa CE-märkningen. — Upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för den godkända typen (som fastställts i modul B), beslutet från det anmälda organet eller det interna ackrediterade organet samt annan relevant information för de nationella myndigheterna.	Antingen ett anmält organ eller ett internt ackrediterat organ (tillverkarens val) (*): A) Internt ackrediterat organ. — Utföra provningar av särskilda produkttegenskaper. — Anmärkning: Det interna ackrediterade organet beaktar den tekniska dokumentationen men bedömer den inte, eftersom den redan har bedömts enligt modul B.

Moduler	Tillverkare	Tillverkare eller representant	Organ för bedömning av överensstämmelse
	— Utföra eller låta utföra provningar av särskilda produktegenskaper. I detta avseende får tillverkaren välja om provningarna ska — utföras av ett ackrediterat internt organ eller under ansvar av ett anmält organ som tillverkaren valt. — Om provningarna utförs av ett anmält organ ska tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.		— Föra protokoll över sina beslut samt annan relevant information. — Informera myndigheter och andra organ om utförda undersökningar.
			B) Anmält organ — Övervaka och ta ansvaret för provningar som tillverkaren har utfört eller låtit utföra av särskilda produktegenskaper. — Anmärkning: Det anmälda organet beaktar den tekniska dokumentationen men bedömer den inte, eftersom den redan har bedömts enligt modul B. — Föra protokoll över sina beslut samt annan relevant information. — Informera myndigheter och andra organ om utförda undersökningar.
C2 (Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall) — Tillverkning (följer B). — C + produktkontroller med slumpvisa intervall.	— Säkerställa de tillverkade produkternas överensstämmelse med den godkända EU-typen (enligt modul B) samt de rättsliga kraven. — Anmärkning: Hänvisningen till intern tillverkningskontroll i modulens titel avser tillverkarens skyldighet att internt kontrollera sin tillverkning för att säkerställa att produkten överensstämmer med den EU-typ som godkänts enligt modul B. — Ansöka om produktkontroller vid ett valfritt anmält organ. — Om provningarna utförs av ett anmält organ ska tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.	— Anbringa CE-märkningen. — Upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för den godkända typen (som fastställts i modul B), beslutet från det anmälda organet eller det interna ackrediterade organet samt annan relevant information för de nationella myndigheterna.	Antingen ett anmält organ eller ett internt ackrediterat organ (tillverkarens val) (*): — Utföra produktkontroller med slumpvis valda intervall, som fastställts av organet. — Anmärkning: Det interna ackrediterade organet beaktar den tekniska dokumentationen men bedömer den inte, eftersom den redan har bedömts enligt modul B.

Moduler	Tillverkare	Tillverkare eller representant	Organ för bedömning av överensstämmelse
			— Föra protokoll över sina beslut samt annan relevant information. — Informera myndigheter och andra organ om utförda undersökningar.
D (Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen) — Tillverkning (följer B). — Kvalitetssäkring av tillverkning och kontroll av slutprodukten.	— Tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna för att säkerställa att de tillverkade produkterna uppfyller den godkända EG-typen (enligt modul B) och de tillämpliga kraven i rättsakten. Kvalitetssystemet ska omfatta följande delar och ska dokumenteras: kvalitetsmål, organisatorisk struktur, metoder för tillverkning och kvalitetskontroll, provningar (före, under och efter tillverkningen), kvalitetsdokument samt övervakningsmetoder. — Fullgöra de skyldigheter som är förenade med kvalitetssystemet. — Säkerställa de tillverkade produkternas överensstämmelse med den godkända EU-typen (enligt modul B) samt de rättsliga kraven.	— Lämna in ansökan om bedömning av kvalitetssystemet till ett valfritt anmält organ. — Informera det anmälda organet om varje ändring av kvalitetssystemet. — Upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för den godkända typen (som fastställts i modul B), godkännandet av kvalitetssystemet samt annan relevant information för de nationella myndigheterna. — Anbringa CE-märkningen. — Under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer.	Anmält organ — Med jämna mellanrum genomföra revisioner för att bedöma och undersöka kvalitetssystemet. Revisionen omfattar granskning av den tekniska dokumentationen, kontroll av kvalitetssystemet, inspektioner samt produktprovningar. — Meddela sitt beslut om kvalitetssäkringsystemet till tillverkaren (meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet). — Föra protokoll över sina beslut samt annan relevant information. — Informera sin anmälande myndighet och andra organ om utförda undersökningar av kvalitetssystemet.
D1 (Kvalitetssäkring av produktionen) — Konstruktion och produktion.	— Upprätta den tekniska dokumentationen.	— Lämna in ansökan om bedömning av kvalitetssystemet till ett valfritt anmält organ.	Anmält organ — Med jämna mellanrum genomföra revisioner för att bedöma och undersöka kvalitetssystemet.

Moduler	Tillverkare	Tillverkare eller representant	Organ för bedömning av överensstämmelse
— Kvalitetssäkring av tillverkning och kontroll av slutprodukten. — Används som D utan modul B (ingen EU-typ).	— Tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna för att säkerställa att de tillverkade produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten. Kvalitetssystemet ska omfatta följande delar och ska dokumenteras: kvalitetsmål, organisatorisk struktur, metoder för tillverkning och kvalitetskontroll, provningar (före, under och efter tillverkningen), kvalitetsdokument samt övervakningsmetoder. — Fullgöra de skyldigheter som är förenade med kvalitetssystemet. — Säkerställa att de tillverkade produkterna uppfyller de rättsliga kraven.	— Informera det anmälda organet om varje ändring av kvalitetssystemet. — Upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen, godkännandet av kvalitetssystemet samt annan relevant information för de nationella myndigheterna. — Anbringa CE-märkningen. — Under det anmälda organets ansvar anbringa detta organs identifikationsnummer.	Revisionen omfattar granskning av den tekniska dokumentationen, kontroll av kvalitetssystemet, inspektioner samt produktprovningar. — Meddela sitt beslut om kvalitetssäkrings-systemet till tillverkaren (meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet). — Föra protokoll över sina beslut samt annan relevant information. — Informera sin anmälande myndighet och andra organ om utförda undersökningar av kvalitetssystemet.
E (Överensstämmelse med EU-typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkter) — Tillverkning (följer B). — Slutprodukt (= produktion utan tillverkningsdelen), kvalitetssäkring. — Som D men utan den del som inriktas på tillverkningsprocessen.	— Tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna för att säkerställa att de tillverkade produkterna uppfyller den godkända EU-typen (enligt modul B) och de tillämpliga kraven i rättsakten. Kvalitetssystemet ska omfatta följande delar och ska dokumenteras: kvalitetsmål, organisatorisk struktur, provningar (efter tillverkningen), kvalitetsdokument samt övervakningsmetoder.	— Lämna in ansökan om bedömning av kvalitetssystemet till ett valfritt anmält organ. — Informera det anmälda organet om varje ändring av kvalitetssystemet. — Upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för den godkända typen (som fastställts i modul B), godkännandet av kvalitetssystemet samt annan relevant information för de nationella myndigheterna. — Anbringa CE-märkningen.	Anmält organ — Med jämna mellanrum genomföra revisioner för att bedöma och undersöka kvalitetssystemet. Revisionen omfattar kontroll av kvalitetssystemet, kontroller samt produktprovningar. Anmärkning: Det anmälda organet beaktar den tekniska dokumentationen men bedömer den inte, eftersom den redan har bedömts enligt modul B. — Meddela sitt beslut om kvalitetssäkrings-systemet till tillverkaren (meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet).

Moduler	Tillverkare	Tillverkare eller representant	Organ för bedömning av överensstämmelse
	— Anmärkning: Provningar före, under och efter tillverkningen samt tillverkningsmetoder ingår inte i kvalitetssystemet enligt modul E (såsom är fallet för modulerna D och D1 eftersom modul E inriktas på slutprodukten kvalitet och inte på kvaliteten på hela tillverkningsprocessen (såsom är fallet för modulerna D och D1). — Fullgöra de skyldigheter som är förenade med kvalitetssystemet. — Säkerställa de tillverkade produkternas överensstämmelse med den godkända EU-typen (enligt modul B) samt de rättsliga kraven.	— Under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer.	— Föra protokoll över sina beslut samt annan relevant information. — Informera sin anmälande myndighet och andra organ om utförda undersökningar av kvalitetssystemet.
E1 (Kvalitetssäkring av slutprodukten, kontroll och provning) — Konstruktion och produktion. — Slutprodukt (= produktion utan tillverkningsdelen), kvalitetssäkring. — Som D1 men utan den del som inriktas på tillverkningsprocessen. — Används som E men utan modul B (ingen EU-typ).	— Upprätta den tekniska dokumentationen. — Tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för slutlig produktkontroll och provning för att säkerställa att de tillverkade produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten. Kvalitetssystemet ska omfatta följande delar och ska dokumenteras: kvalitetsmål, organisatorisk struktur, provningar (efter tillverkningen), kvalitetsdokument samt övervakningsmetoder. — Anmärkning: Provningar före och under tillverkningen samt tillverkningsmetoder ingår inte i kvalitetssystemet enligt modul E1 (såsom är fallet för modulerna D och D1) eftersom modul E1 (liksom modul E) inriktas på slutprodukten kvalitet och inte	— Lämna in ansökan om bedömning av kvalitetssystemet till ett valfritt anmält organ. — Informera det anmälda organet om varje ändring av kvalitetssystemet. — Upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen, godkännandet av kvalitetssystemet samt annan relevant information för de nationella myndigheterna. — Anbringa CE-märkningen. — Under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer.	Anmält organ — Med jämna mellanrum genomföra revisioner för att bedöma och undersöka kvalitetssystemet. Revisionen omfattar granskning av den tekniska dokumentationen, kontroll av kvalitetssystemet, inspektioner samt produktprovningar. — Meddela sitt beslut om kvalitetssäkringssystemet till tillverkaren (meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet). — Föra protokoll över sina beslut samt annan relevant information. — Informera sin anmälande myndighet och andra organ om utförda undersökningar av kvalitetssystemet.

Moduler	Tillverkare	Tillverkare eller representant	Organ för bedömning av överensstämmelse
	på kvaliteten på hela tillverkningsprocessen (såsom är fallet för modulerna D och D1). — Fullgöra de skyldigheter som är förenade med kvalitetssystemet. — Säkerställa att de tillverkade produkterna uppfyller de rättsliga kraven.		
F (Överensstämmelse med EU-typ som grundar sig på produktkontroll) — Tillverkning (följer B). — Produktprovning (provning av varje enskild produkt eller genom undersökning och provning av produkterna på statistisk grund) för att säkerställa överensstämmelse med EU-typen. — Som C2, men det anmälda organet utför mer detaljerade produktkontroller.	— Säkerställa de tillverkade produkternas överensstämmelse med den godkända EU-typen (enligt modul B) samt de rättsliga kraven. — Om statistisk kontroll utförs, vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att varje tillverkat parti är enhetligt. Produkterna ska uppvisas för kontroll i form av enhetliga partier.	— Lämna in ansökan om produktkontroller till ett valfritt anmält organ. — Anbringa CE-märkningen. — Upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för den godkända typen (fastställd enligt modul B), intyget om överensstämmelse samt annan relevant information för de nationella myndigheterna. — Med organets tillstånd, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer.	Anmält organ — Utföra lämpliga undersökningar och provningar (av varje produkt eller statistiska kontroller). — Om ett parti underkänns vid statistisk kontroll ska det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att det partiet släpps ut på marknaden. Om det ofta förekommer underkända partier får det anmälda organet tills vidare upphöra med den statistiska kontrollen och vidta lämpliga åtgärder. — Anmärkning: Det anmälda organet beaktar den tekniska dokumentationen men bedömer den inte, eftersom den redan har bedömts enligt modul B. — Utfärda intyg om överensstämmelse. — Anbringa sitt identifikationsnummer eller ge tillverkaren i uppgift att anbringa numret. — Föra protokoll över sina beslut samt annan relevant information.

Moduler	Tillverkare	Tillverkare eller representant	Organ för bedömning av överensstämmelse
F1 (Överensstämmelse som grundar sig på produktkontroll) — Konstruktion och produktion. — Produktprovning (provning av varje enskild produkt eller genom undersökning och provning av produkterna på statistisk grund) för att säkerställa överensstämmelse med rättsliga krav. — Används som F utan modul B (ingen EU-typ).	— Upprätta den tekniska dokumentationen. — Säkerställa de tillverkade produkternas överensstämmelse med den godkända EU-typen (enligt modul B) samt de rättsliga kraven. — Om statistisk kontroll utförs, vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att varje tillverkat parti är enhetligt. Produkterna ska uppvisas för kontroll i form av enhetliga partier.	— Lämna in ansökan om produktkontroller till ett valfritt anmält organ. — Anbringa CE-märkningen. — Upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen, intyget om överensstämmelse samt annan relevant information för de nationella myndigheterna. — Med organets tillstånd, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer.	— Informera sin anmälande myndighet och andra organ om utförda undersökningar. Anmält organ — Utföra lämpliga undersökningar och provningar (av varje produkt eller statistiska kontroller). — Om ett parti underkänns vid statistisk kontroll ska det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att det partiet släpps ut på marknaden. Om det ofta förekommer underkända partier får det anmälda organet tills vidare upphöra med den statistiska kontrollen och vidta lämpliga åtgärder. — Utfärda intyg om överensstämmelse. — Anbringa sitt identifikationsnummer eller ge tillverkaren i uppgift att anbringa numret. — Föra protokoll över sina beslut samt annan relevant information. — Informera sin anmälande myndighet och andra organ om utförda undersökningar.
G (Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter) — Konstruktion och produktion. — Kontroll av varje enskild produkt för att säkerställa överensstämmelse med de rättsliga kraven (ingen EU-typ).	— Upprätta den tekniska dokumentationen. — Säkerställa att de tillverkade produkterna uppfyller de rättsliga kraven. — Lämna in ansökan om produktkontroller till ett valfritt anmält organ.	— Anbringa CE-märkningen. — Under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer.	Anmält organ — Utföra lämpliga undersökningar. — Utfärda intyg om överensstämmelse. — Föra protokoll över sina beslut samt annan relevant information.

Moduler	Tillverkare	Tillverkare eller representant	Organ för bedömning av överensstämmelse
		— Upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen, intyget om överensstämmelse samt annan relevant information för de nationella myndigheterna.	— Informera sin anmälande myndighet och andra organ om utförda undersökningar.
H (Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring) — Konstruktion och produktion. — Fullständig kvalitetssäkring. — Ingen EU-typ.	— Upprätta den tekniska dokumentationen. — Tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna. — Kvalitetssystemet ska omfatta följande delar och ska dokumenteras: kvalitetsmål, organisatorisk struktur, metoder för tillverkning och kvalitetskontroll, verifikation av konstruktionen, provningar (före, under och efter tillverkningen), kvalitetsdokument samt övervakningsmetoder. — Fullgöra de skyldigheter som är förenade med kvalitetssystemet. — Säkerställa att de tillverkade produkterna uppfyller de rättsliga kraven.	— Lämna in ansökan om bedömning av kvalitetssystemet till ett valfritt anmält organ. — Informera det anmälda organet om varje ändring av kvalitetssystemet. — Upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen, godkännandet av kvalitetssystemet samt annan relevant information för de nationella myndigheterna. — Anbringa CE-märkningen. — Under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer.	Anmält organ — Med jämna mellanrum genomföra revisioner för att bedöma och undersöka kvalitetssystemet. — Revisionen omfattar granskning av den tekniska dokumentationen, kontroll av kvalitetssystemet, inspektioner samt produktprovningar. — Meddela sitt beslut om kvalitetssäkringssystemet till tillverkaren (meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet). — Föra protokoll över sina beslut samt annan relevant information. — Informera sin anmälande myndighet och andra organ om utförda undersökningar av kvalitetssystemet.
H1 (Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring och konstruktionskontroll) — Konstruktion och produktion. — Fullständig kvalitetssäkring och konstruktionskontroll för att säkerställa överensstämmelse med de rättsliga kraven. — Ingen EU-typ, men EG-intyg om konstruktionskontroll	— Upprätta den tekniska dokumentationen. — Tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna.	— Lämna in ansökan om bedömning av EG-intyg om konstruktionskontroll till samma organ som ska bedöma kvalitetssystemet. — Lämna in ansökan om bedömning av kvalitetssystemet till ett valfritt anmält organ. — Informera det anmälda organet om varje ändring av den godkända konstruktionen och kvalitetssystemet.	Anmält organ — Undersöka produktens konstruktion. — Utfärda ett EG-intyg om konstruktionskontroll. — Med jämna mellanrum genomföra revisioner för att bedöma och undersöka kvalitetssystemet.

Moduler	Tillverkare	Tillverkare eller representant	Organ för bedömning av överensstämmelse
— Som modul H samt utfärdande av EG-intyg om konstruktionskontroll.	— Kvalitetssystemet ska omfatta följande delar och ska dokumenteras: kvalitetsmål, organisatorisk struktur, metoder för tillverkning och kvalitetskontroll, verifikation av konstruktionen, provningar (före, under och efter tillverkningen), kvalitetsdokument samt övervakningsmetoder. — Fullgöra de skyldigheter som är förenade med kvalitetssystemet. — Säkerställa de tillverkade produkternas överensstämmelse med den godkända EG-konstruktionen och de rättsliga kraven.	— Upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen, EG-intyget om konstruktionskontroll, godkännandet av kvalitetssystemet samt annan relevant information för de nationella myndigheterna. — Anbringa CE-märkningen. — Under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer.	— Revisionen omfattar granskning av den tekniska dokumentationen, kontroll av kvalitetssystemet, inspektioner samt produktprovningar. — Meddela sitt beslut om kvalitetssäkringsystemet till tillverkaren (meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet). — Föra protokoll över sina beslut samt annan relevant information. — Informera sin anmälande myndighet och andra organ om utförda undersökningar av kvalitetssystemet och EG-konstruktioner.

(*) Lagstiftaren kan begränsa tillverkarnas valmöjligheter.

BILAGA 5

Vanliga frågor om CE-märkning**Vad anger CE-märkningen på en produkt?**

Genom att anbringa CE-märkningen på en produkt förklarar tillverkaren på eget ansvar att produkten överensstämmer med de väsentliga kraven i unionens tillämpliga harmoniseringslagstiftning med krav på CE-märkning, och att den relevanta bedömningen av överensstämmelse har genomförts. CE-märkta produkter förutsätts överensstämma med den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen och har därför fri rörlighet på EU-marknaden.

Är CE-märkta produkter alltid tillverkade i EU?

Nej, CE-märkningen visar endast att alla väsentliga krav var uppfyllda när produkten tillverkades. CE-märkningen är inte heller något ursprungsmärke, eftersom den inte anger att produkten har tillverkats i EU. En CE-märkt produkt kan därför ha tillverkats var som helst i världen.

Är alla CE-märkta produkter provade och godkända av myndigheterna?

Nej, det är tillverkaren som har hela ansvaret för bedömningen av produkters överensstämmelse med de tillämpliga rättsliga kraven. Tillverkaren anbringar CE-märkningen och utarbetar EU-försäkringen om överensstämmelse. Endast produkter som anses utgöra en allvarlig risk för allmänintresset, t.ex. tryckkärl, hissar och vissa maskinverktyg, kräver bedömning av överensstämmelse som utförs av en tredje part, dvs. ett anmält organ.

Kan jag som tillverkare själv anbringa CE-märkningen på mina produkter?

Ja, det är alltid tillverkaren eller tillverkarens representant som anbringar CE-märkningen efter det att den nödvändiga bedömningen av överensstämmelse har utförts. Det innebär att produkten innan den CE-märks och släpps ut på marknaden måste genomgå det förfarande för bedömning av överensstämmelse som anges i en eller flera av de tillämpliga harmoniseringsakterna. Det är harmoniseringsakten som avgör om bedömningen av överensstämmelse kan utföras av tillverkaren själv eller kräver en tredje parts deltagande (ett anmält organ).

Var bör CE-märkningen anbringas?

CE-märkningen ska antingen anbringas på produkten eller på produktens märkskylt. Om detta inte är möjligt på grund av produktens art ska CE-märkningen anbringas på förpackningen och/eller på eventuella medföljande dokument.

Vad är en tillverkares försäkringen om överensstämmelse?

EU-försäkringen om överensstämmelse är ett dokument där tillverkaren eller tillverkarens representant inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES) anger att produkten uppfyller alla krav i harmoniseringslagstiftningen som gäller för produkten i fråga. EU-försäkringen om överensstämmelse ska också ange tillverkarens namn och adress samt uppgifter om produkten, t.ex. märke och serienummer. Den ska undertecknas av en person som är anställd hos tillverkaren eller tillverkarens representant, och personens befattning ska också anges.

Tillverkaren ska utarbeta och underteckna EU-försäkringen om överensstämmelse vare sig ett anmält organ har deltagit eller ej.

Är CE-märkning obligatorisk och i så fall för vilka produkter?

Ja, CE-märkning är obligatorisk. Det är dock bara produkter som omfattas av en eller flera harmoniseringsakter med krav på CE-märkning som måste CE-märkas för att få släppas ut på unionens marknad. Exempel på produkter som omfattas av harmoniseringsakter med krav på CE-märkning är leksaker, elektriska produkter, maskiner, personlig skyddsutrustning och hissar. Produkter som inte omfattas av lagstiftningskrav på CE-märkning ska inte heller CE-märkas.

Du hittar information om CE-märkta produkter och unionens harmoniseringslagstiftning med krav på CE-märkning på

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en

Vad är det för skillnad mellan CE-märkning och andra märkningar, och kan andra märkningar anbringas på en produkt om den redan är CE-märkt?

CE-märkningen är den enda märkning som anger att en produkt överensstämmer med alla väsentliga krav i den harmoniseringsakt som kräver att produkten ska CE-märkas. Produkter kan ha andra märkningar på villkor att de inte har samma innebörd som CE-märkningen och att de inte kan förväxlas med den. Andra märkningar får inte heller minska CE-märkningens läsbarhet och synlighet. Det är viktigt att tänka på att andra märkningar endast får användas om de bidrar till att förbättra konsumentskyddet och inte omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning.

Vem kontrollerar att CE-märkningen används på rätt sätt?

För att säkerställa en opartisk marknadskontroll är det medlemsstaternas myndigheter som i samarbete med Europeiska kommissionen har ansvaret för övervakningen av CE-märkningen.

Vad är straffet för förfälskning av CE-märkningen?

Förfaranden, åtgärder och sanktioner för förfälskning av CE-märkningen fastställs i medlemsstaternas nationella förvaltnings- och straffrätt. Beroende på hur allvarlig överträdelsen är kan den leda till böter eller i vissa fall till fängelsestraff för ekonomiska aktörer. Tillverkaren kan dock få en andra chans att se till att produkten överensstämmer med den tillämpliga lagstiftningen innan produkten tas bort från marknaden, om produkten inte anses medföra överhängande säkerhetsrisker.

Vilka följder får anbringandet av CE-märkningen för tillverkare/importörer/distributörer?

Tillverkarna har ansvaret för att säkerställa produktens överensstämmelse och anbringa CE-märkningen, men importörer och distributörer spelar också en viktig roll för att se till att endast produkter som är CE-märkta och uppfyller lagstiftningen släpps ut på marknaden. Det bidrar inte bara till att förstärka EU:s hälso-, säkerhets- och miljöskydds krav, utan främjar också rättvis konkurrens mellan alla aktörer eftersom samma regler gäller för alla.

När det gäller produkter som tillverkats i tredjeländer och tillverkaren inte är representerad inom EES måste importörerna se till att de produkter som de släpper ut på marknaden uppfyller alla tillämpliga krav och inte utgör en risk för den europeiska allmänheten. Importörerna måste kontrollera att tillverkaren utanför EU har vidtagit nödvändiga åtgärder och att produktokumentationen finns tillgänglig på begäran.

Importörerna måste därför vara allmänt insatta i respektive harmoniseringsakter och är skyldiga att hjälpa de nationella myndigheterna om ett problem skulle uppstå. Importörerna bör också inhämta en skriftlig försäkran från tillverkaren om att de kommer att ha tillgång till den nödvändiga dokumentationen, t.ex. EU-försäkran om överensstämmelse och teknisk dokumentation, och måste kunna lämna den till de nationella myndigheterna på begäran. Importörerna bör också se till att de alltid kan få kontakt med tillverkaren vid behov.

Längre fram i leveranskedjan spelar distributörerna en viktig roll genom att säkerställa att endast produkter som uppfyller kraven finns på marknaden. Distributörerna måste agera med vederbörlig omsorg för att se till att deras hantering av produkten inte påverkar dess överensstämmelse negativt. Distributörerna måste också ha en grundläggande kunskap om de rättsliga kraven, bland annat om vilka produkter som ska CE-märkas och om medföljande dokumentation, och ska kunna identifiera produkter som inte uppfyller reglerna.

De måste dessutom kunna visa för de nationella myndigheterna att de har agerat med vederbörlig omsorg och få bekräftat från tillverkaren eller importören att alla nödvändiga åtgärder har vidtagits. Distributörerna måste också hjälpa de nationella myndigheterna att inhämta nödvändiga dokument.

Om importören eller distributören saluför produkten i eget namn tar de över tillverkarens ansvar. I detta fall måste de ha tillräcklig information om produktens konstruktion och tillverkning, eftersom de tar över det rättsliga ansvaret när de anbringar CE-märkningen.

Var hittar jag mer information?

Du hittar information om CE-märkning, CE-märkta produkter och unionens harmoniseringslagstiftning med krav på CE-märkning samt vilka steg som ska följas på

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en

Ekonomiska aktörer kan kontakta företagsnätverket Enterprise Europe Network på

<https://een.ec.europa.eu/>
