



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 14.2.2007
KOM(2007) 37 slutlig

2007/0029 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**OM KRAV FÖR ACKREDITERING OCH MARKNADSÖVERVAKNING I
SAMBAND MED SALUFÖRING AV PRODUKTER**

{SEK(2007) 173}
{SEK(2007) 174}

(framlagt av kommissionen)

MOTIVERING

1. BAKGRUND

- Motiv och syfte

Fri rörlighet för varor, en central del av den inre marknaden, är en avgörande drivkraft för EU:s konkurrenskraft och ekonomiska tillväxt. Hela gemenskapens tekniska regelverk som säkerställer den fria rörligheten för produkter har också i hög grad bidragit till en fullt fungerande inre marknad. Det innehåller regler om höga skyddsnivåer som måste iakttas och ger de ekonomiska aktörerna möjlighet att visa att produkten överensstämmer med kraven. Genom att man kan lita på produkterna säkerställs den fria rörligheten.

Erfarenheterna av genomförandet av detta regelverk har dock visat på följande:

- En viss risk för snedvriden konkurrens på grund av att de nationella myndigheterna har olika praxis för att utse organ för bedömning av överensstämmelse och att produkter på marknaden som inte uppfyller kraven eller är farliga behandlas på olika sätt, genom mycket olika infrastruktur, regler och verktyg för nationell marknadsövervakning.
- Bristande tilltro till märkningen om överensstämmelse.
- Bristande överensstämmelse i genomförandet och efterlevnaden av regelverket.

Syftet med förslagen som följde på rådets resolution av den 10 november 2003 är att utarbeta en gemensam ram för den befintliga infrastrukturen för ackreditering för att kontrollera organ för bedömning av överensstämmelse, och marknadsövervakning för att kontrollera produkter och ekonomiska aktörer, genom att stärka och utöka det som finns och inte försvaga de befintliga rättsakterna, t.ex. direktivet om allmän produktsäkerhet som är mycket bra och effektivt. Dessutom innehåller förslagen gemensamma referenser för en översyn, vid behov, av befintlig harmoniserad gemenskapslagstiftning om produkter och för utveckling av framtida produktlagstiftning.

- Allmän bakgrund

De föreliggande förslagen ligger helt i linje med kommissionens övergripande politik för att i största möjliga utsträckning göra lagstiftningen enklare och bättre. Rådet uppmanade i sin resolution av den 10 november 2003 kommissionen att se över endast direktiven enligt den nya metoden. Men inför möjligheten att föra samman harmoniserade rättsakter som skulle kunna tillämpas oberoende av lagstiftningsmetod (lagstiftning som grundar sig på den gamla eller nya metoden) har man valt att lägga fram förslag som på ett enhetlig, tydligt och harmoniserat sätt kan tillämpas på så många områden som möjligt med hjälp av standardiserade instrument. Detta gäller särskilt frågor som definitioner (t.ex. ”utsläppande på marknaden”), de ekonomiska aktörernas skyldigheter, utvärdering av kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse, förfaranden för bedömning av överensstämmelse, kontroll av produkter från tredjeländer eller märkningen om överensstämmelse.

Detta omfattar också frågor rörande marknadsövervakning i allmänhet. Det går att införa en övergripande politik och infrastruktur i hela gemenskapen utan att man behöver göra det

sektorsvis, särskilt genom att stödja sig på erfarenheterna av direktivet om allmän produktsäkerhet för konsumentprodukter, vars principer och mekanismer även kan omfatta övervakning av produkter, oavsett om det är konsumentprodukter eller produkter avsedda för yrkesmässigt bruk.

- Gällande bestämmelser

Rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standarder är grunden på detta område, medan rådets beslut 93/465/EEG innehåller grundregler för CE-märkning och tillämpning av harmoniserade förfaranden vid bedömning av överensstämmelse. Dessa texter har kompletterats genom olika resolutioner om standardisering och genom direktiv 98/34/EG, som poängterar de europeiska standardiseringsorganisationernas roll och vikten av europeiska standarder, för att inte tala om de 25 direktiven enligt den nya metoden som rör olika produktområden.

I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet fastställs en infrastruktur för marknadsövervakning och ett system för informationsutbyte för ej harmoniserade områden; där fastställs också vilka skyldigheter de ekonomiska aktörerna och de nationella myndigheterna har när det gäller konsumentprodukter.

- Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden

Förslagen är mycket viktiga för fullbordandet av den inre marknaden för industriprodukter och utgör ett bidrag även till andra politikområden, särskilt konsumentskydd, arbetarskydd och miljöskydd. De ingår i kommissionens övergripande politikområden inom ramen för Lissabonagendans kapitel om bättre lagstiftning, förenkling och marknadsövervakning.

- Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden

Förslagen är mycket viktiga för fullbordandet av den inre marknaden för industriprodukter och utgör ett bidrag även till andra politikområden, särskilt konsumentskydd, arbetarskydd och miljöskydd. De ingår i kommissionens övergripande politikområden inom ramen för Lissabonagendans kapitel om bättre lagstiftning, förenkling och marknadsövervakning.

2. SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSANALYS

- Samråd med berörda parter

Metoder, målsektorer och deltagarnas allmänna profil

Förslagen utarbetades på grundval av 20 arbetsdokument som delgavs alla viktiga aktörer. Det kom in ungefär 250 bidrag.

Ett Internet-samråd 2006 via ”Din röst i Europa” (Interactive Policy Making) gav 280 svar som till största delen bekräftade resultatet av de första samråden.

Kommissionen utarbetade fyra enkäter som vände sig till olika intressegrupper. Enkäten till företagen användes av Euroinfocenter-nätverket för en företagspanel (personliga intervjuer i 800 små och medelstora företag).

Sammanfattning av svaren och av hur de har beaktats

De mottagna inläggen bekräftar att förslagen bör bygga på befintlig grund i stället för att man skapar ett nytt system. Därför bör det befintliga ackrediteringssystemet ges en rättslig grund och inte ersättas med ett annat system. I inläggen framhålls det att ackreditering är en offentlig verksamhet som därför inte bör konkurransutsättas. Systemet med organ för bedömning av överensstämmelse kräver striktare urvalskriterier och harmoniserade nationella urvalsprocesser. Man var positiv till harmoniserade definitioner och fastställda skyldigheter för de ekonomiska aktörerna. Man konstaterade att kravet på att tillverkaren systematiskt skall utse en representant inte löste problemet med spårbarhet. Nästan alla inläggen var positiva till ett gemenskapssystem för marknadsövervakning med informations- och samarbetsystem mellan de nationella myndigheterna som en förlängning av direktivet om produktsäkerhet och utan att skapa nya verktyg. Alternativet att upphöra med CE-märkningen vann inte bifall, utan man ville klargöra dess innebörd och ge märkningen rättsligt skydd.

Ett öppet samråd genomfördes på Internet mellan den 1 juni 2006 och den 26 juli 2006. Kommissionen fick 280 svar. Resultaten finns på följande webbplats: http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

- Extern experthjälp

Berörda fackområden/sakkunskaper

Yrkesverksamma inom områdena bedömning av överensstämmelse, ackreditering, marknadsövervakning, standardisering och teknisk harmonisering deltog, liksom experter inom branschorganisationer, konsumentskyddsorganisationer och andra sammanslutningar.

Metoder

Experterna rådfrågades om arbetsdokumenten, deltog i möten och tog emot enkäterna.

De viktigaste organisationer och experter som rådfrågats

De nationella experterna med ansvar för standardisering och övergripande frågor har rådfrågats, liksom de som ansvarar för genomförandet av gemenskapslagstiftningen. Även experter på ackreditering och bedömning av överensstämmelse har rådfrågats och bransch- och konsumentorganisationer.

Sammanfattning av synpunkter och förslag som kommit in och beaktats

Det stora flertalet av experterna har uttalat sig positivt om innehållet i de förslag som utarbetats på grundval av deras inlägg.

Tillvägagångssätt för att göra experternas rekommendationer allmänt tillgängliga

För närvarande undersöks alternativet att lägga ut bidragen och resultatet av samråden på webbplatsen för den nya metoden (*New Approach Standardisation in the Internal Market*).

- Konsekvensanalys

Det finns i huvudsak tre allmänna alternativ:

- (1) Det första alternativet är att bevara den nuvarande situationen. Produkter som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning skulle saluföras enligt villkoren i de befintliga bestämmelserna och icke-lagstiftningsåtgärderna.
- (2) Det andra alternativet omfattar åtgärder som inte är bindande och som skulle kunna antas utan att man behöver ändra den befintliga lagstiftningen eller införa ny. Det finns dock två faktorer som begränsar den potentiella omfattningen av detta alternativ:
 - (a) Problem som beror på befintliga lagbestämmelser kan bara lösas genom en lagändring.
 - (b) Kommissionen har i hög grad använt andra instrument än lagstiftning. När det gäller marknadsövervakning och utvärdering/övervakning av anmälda organ har de inte räckt till för att på ett effektivt sätt tackla problemen med att medlemsstaterna kontrollerar efterlevnaden i olika hög grad.
- (3) Det tredje alternativet omfattar åtgärder som kräver att gemenskapslagstiftaren ingriper samtidigt som andra instrument än lagstiftning stärks.

Det tredje alternativet är det enda som svarar mot alla intressegruppers synpunkter och som ger lösningar på de problem som tagits upp.

Kommissionen har gjort en konsekvensanalys som framgår av arbetsprogrammet. Rapporten finns tillgänglig på http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm.

3. RÄTTSLIGA ASPEKTER

- Sammanfattning av den föreslagna åtgärden

Förslagen kompletterar de olika befintliga lagstiftningsinstrumenten genom att slå ett slag för stärkt gemenskapspolitik om marknadsövervakning och ackreditering: enhetlighet i de befintliga sektorsspecifika rättsakterna och granskning av hur dessa övergripande rättsakter kan tillämpas på alla sektorer oavsett om de faller under den gamla eller nya metoden.

Förslaget består av följande: En förordning om införande av ackreditering och förstärkt marknadsövervakning samt ett sui generis-beslut om en ram för framtida lagstiftning.

Genom förordningen görs följande:

- Ackreditering organiseras på nationell och europeisk nivå, oberoende av de olika områden där ackrediteringen används. I förslaget betonas det att ackreditering är en offentlig verksamhet och den högsta nivån av myndighetskontroll; vidare fastställs ramen för erkännande av den befintliga organisationen Europeiska samarbetet för ackreditering (EA) så att man kan säkerställa en fungerande och rigorös ömsesidig bedömning.
- Det säkerställs, i den mån det inte föreskrivs i annan tillämplig gemenskapslagstiftning, att de nationella myndigheterna förfogar över likvärdiga interventionsmedel och den erforderliga behörigheten att agera på marknaden så att de kan belägga bristfälliga eller osäkra produkter med restriktioner eller dra tillbaka dem. Genom förordningen säkerställs samarbetet mellan de interna myndigheterna och tullmyndigheterna som kontrollerar produkter som förs in på marknaden från tredjeländer; den fastställer också ramarna för

informationsutbyte mellan de nationella myndigheterna och samarbete mellan dem när det gäller produkter som finns på marknaden i mer än en medlemsstat.

I beslutet görs följande:

- De allmänna ramarna för framtida sektorsspecifik lagstiftning fastställs, och det ges vägledning om hur man skall använda de gemensamma delarna för att försäkra sig om en så enhetlig framtida sektorsspecifik lagstiftning som är möjlig rent politiskt och tekniskt.
 - Det fastställs harmoniserade definitioner, gemensamma skyldigheter för de ekonomiska aktörerna, urvalskriterier för organ för bedömning av överensstämmelse, kriterier för de nationella anmälande myndigheterna och regler för anmälningsprocessen. Dessa komponenter stöds av bestämmelserna om ackreditering. Beslutet innehåller också urvalsreglerna för förfaranden för bedömning av överensstämmelse och det harmoniserade utbudet av förfaranden.
 - Det ges en enda definition av CE-märkning, ansvarsregler för dem som anbringar märkningen och skydd av den som kollektivmärke för hela gemenskapen, för de direktiv som innehåller föreskrifter om CE-märkning.
 - Det införs ett ordentligt förfarande för information och marknadsövervakning som en förlängning av direktivet om produktsäkerhet, för en effektiv kontroll av att den harmoniserade gemenskapslagstiftningen efterlevs och för en koppling till skyddsklausulerna i denna lagstiftning.
 - Det fastställs harmoniserade bestämmelser om de framtida skyddsmekanismerna som ett komplement till bestämmelserna om marknadsövervakning.
- Rättslig grund

Förslagen grundar sig på artikel 95 i fördraget. Förordningen grundar sig också på artikel 133 när det gäller kontroll av produkter från tredjeländer.

- Subsidiaritetsprincipen

Trots att man i gemenskapspolitiken har tagit initiativ till samarbete och utveckling av gemensamma verktyg har de nationella instrumenten i över 20 år varierat och gjort det svårt att införa en likvärdig skyddsnivå i hela gemenskapen. Vid genomförandet av gemenskapslagstiftningen har det framkommit att nationella icke-harmoniserade initiativ gett upphov till bristande överensstämmelse, vilket motverkar fördelarna med harmonisering och den inre marknaden.

Största delen av förslaget syftar till att komplettera och uppnå enhetlighet i de rättsakter som gemenskapsinstitutionerna använder för att harmonisera sådan nationell lagstiftning som har skapat eller kan komma att skapa handelshinder. Avsikten är inte att skapa en ny övergripande struktur på europeisk nivå utan att fastställa ramar för bättre samordning och infrastruktur på nationell nivå.

Syftet med gemenskapslagstiftningen är att skapa tillräckligt förtroende både mellan nationella myndigheter och mellan aktörer i hela EU. Detta kan uppnås endast om kriterierna för tillämpning av lagstiftningskraven fastställs gemensamt och om de nationella system som införts för genomförandet styrs av liknande regler och processer och ger likvärdiga resultat.

Om denna verksamhet inte harmoniseras går huvudsyftet med lagstiftningen förlorat, dvs. att bidra till att skydda allmänheten och till den inre marknadens funktion.

- Proportionalitetsprincipen

De föreliggande förslagen bygger till största delen på befintlig praxis, förfaranden och infrastruktur och innebär mer att dessa konsolideras och utvidgas än att man skapar nya åtgärder och infrastruktur. När det gäller ackreditering befäster förslagen det rådande systemet genom att ge det en rättslig grund och en ram på gemenskapsnivå. När det gäller marknadsövervakning är syftet med förslaget att samordna den del av de nationella myndigheternas verksamhet och ansvar som faller under subsidiaritetsprincipen och kontrollera att den fungerar tillfredsställande. Beträffande IT-verktygen är siktet inställt på att utveckla de nuvarande verktygen (t.ex. RAPEX) i stället för att skapa nya. Sui generis-beslutet innehåller i sig inga bestämmelser som inkräktar på befogenheter och ansvar på nationell nivå. Genomförandet av dessa bestämmelser i framtida sektorsspecifik EU-lagstiftning kommer också att bygga på den teknik som för närvarande används för att undanröja tekniska handelshinder, dvs. att de i mycket hög grad kommer att bygga på genomförande och insatser på nationell nivå i stället för på åtgärder från kommissionen. Gemenskapens insats begränsas i de flesta fall till samordning, samarbete och information. Gemenskapen kommer endast att ingripa när det gäller skyddsklausulerna, eftersom det bara är gemenskapen som kan fatta beslut i de fallen. Syftet med dessa förslag är att stärka gemenskapslagstiftningen på området och i möjligaste mån undvika behovet av ytterligare gemenskapsåtgärder.

- Val av regleringsform

Kommissionen har valt att dela upp sitt förslag i två lagtexter för att ta hänsyn till de juridiska konsekvenserna av förslagets innehåll: i förordningen fastställs en övergripande ram som fullbordar den befintliga lagstiftningen med avseende på ackreditering och marknadsövervakning. Denna förordning ändrar inte den befintliga EU-lagstiftningen utan kompletterar den och bidrar till bättre fungerande anmälningar av organ för bedömning av överensstämmelse och bättre fungerande skyddsklausuler. Beslutet innehåller riktlinjer för den framtida lagstiftaren. För detta ändamål föreslås ett sui generis-beslut, på samma sätt som 1993 inom detta område, för att fastställa de gemensamma delarna tillsammans med riktlinjer för hur de skall genomföras. Framtida sektorsspecifik lagstiftning och ny eller reviderad lagstiftning bör bygga på dessa delar i möjligaste mån för enhetlighet och förenkling och för att följa principerna för bättre lagstiftning.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Stödet från gemenskapen är överlag kraftigt nerbantat. För ackreditering planeras ett ekonomiskt stöd på 15 % av EA:s driftkostnader, vilket motsvarar 75 000 euro, för att säkerställa ett väl fungerande system för ömsesidig bedömning. Stödet är således mycket begränsat. Dessutom planeras en finansiering via budgeten på en miljon euro för jämförelseprovning, vilket motsvarar 10 % av de eventuella kostnaderna om alla frågor som rör skyddsklausuler skulle leda till jämförelseprovning. För marknadsövervakning ges ett stöd på 1,2 miljoner euro till samarbete och utbyte av information mellan nationella myndigheter, vilket omfattar alla industriprodukter och kontroll av produkter som tillverkats i gemenskapen och importerats från tredjeländer. Detta stöd är mycket litet jämfört med de nuvarande osamordnade kostnaderna för nationell marknadsövervakning.

5. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

- Förenkling

Förslaget innebär att lagstiftningen och de administrativa förfarandena för offentliga myndigheter (på EU-nivå eller nationell nivå) och för privata aktörer förenklas.

Förenklingen gäller lagstiftningens innehåll och sättet att utarbeta den på med ett konsoliderat utbud av lösningar som redan har testats och visat sig fungera, vilket innebär att lagstiftaren kommer att få en förteckning över god praxis.

Förslagen innehåller standardregler och standardprocesser för alla sektorer i form av god praxis. Konsolideringen av reglerna och förfarandena i ett fastställt urval torde förenkla tillvaron för de nationella myndigheterna och de ekonomiska aktörerna, och leda till en tydligare profil för gemenskapen när det gäller lagstiftning och administration och till större rättslig stabilitet.

Standardiserade regler på alla lagstiftningsområden som är tillämpliga på samma ekonomiska aktörer kommer att leda till tydligare, juridiskt mer hållbara och enhetligare åtgärder som är tillämpliga på dem, och på sikt till en minskning av vissa bördor i samband med bedömning av överensstämmelse, när en harmoniserad politik för marknadsövervakning kan underlätta de krav som skall uppfyllas före saluföring.

Förslaget ingår i kommissionens arbets- och lagstiftningsprogram under beteckningen CWLP 2006/ENTR 001.

- Upphävande av gällande lagstiftning

Om förslaget antas kommer rådets förordning 93/339/EEG att upphävas.

- Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)

Den förslagna rättsakten berör en EES-fråga och bör därför omfatta Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

**OM KRAV FÖR ACKREDITERING OCH MARKNADSÖVERVAKNING I
SAMBAND MED SALUFÖRING AV PRODUKTER**

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artiklarna 95 och 133,

med beaktande av kommissionens förslag¹,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande²,

med beaktande av Regionkommitténs yttrande³,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget⁴, och

av följande skäl:

- (1) För att den övergripande ramen, som säkerställer att produkter iakttar en hög skyddsnivå för allmänna intressen, t.ex. vad gäller hälsa och säkerhet, skall kunna stärkas är det nödvändigt att fastställa vissa regler och principer för ackreditering och marknadsövervakning, som båda är viktiga komponenter i ramen.
- (2) Denna förordning skall ses som del av en övergripande ram som säkerställer en hög skyddsnivå för produkter i enlighet med Europaparlamentets och rådets beslut ... av den ... om en gemensam ram för saluföring av produkter.
- (3) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska livsmedelsmyndigheten och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁵ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om

¹ EUT C [...], [...], s. [...].

² EUT C [...], [...], s. [...].

³ EUT C [...], [...], s. [...].

⁴ EUT C [...], [...], s. [...].

⁵ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 575/2006 (EUT L 100, 8.4.2006, s. 3).

djurhälsa och djurskydd⁶ fastställs gemensamma och enhetliga bestämmelser i frågor som omfattas av den här förordningen. Bestämmelserna i den här förordningen bör därför inte tillämpas i de fall livsmedels- eller foderlagstiftning gäller. Med tanke på utformningen av de särskilda ackrediteringsskyldigheter som föreskrivs i rådets förordning (EG) nr 509/2006 av den 20 mars 2006 om garanterade traditionella specialiteter av jordbruksprodukter och livsmedel⁷, rådets förordning (EG) nr 510/2006 av den 20 mars 2006 om skydd av geografiska beteckningar och ursprungsbeteckningar för jordbruksprodukter och livsmedel⁸ och [rådets förordning (EG) nr [.../...] av den ... om ekologisk produktion av och uppgifter därom på jordbruksprodukter och livsmedel⁹], är det lämpligt att bestämmelserna i den här förordningen tillämpas avseende dessa ackrediteringsskyldigheter.

- (4) På grund av sin särskilda beskaffenhet bör tobaksprodukter som omfattas av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/37/EG av den 5 juni 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om tillverkning, presentation och försäljning av tobaksvaror¹⁰ inte omfattas av denna förordning.
- (5) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/98/EG av den 27 januari 2003 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för insamling, kontroll, framställning, förvaring och distribution av humanblod och blodkomponenter och om ändring av direktiv 2001/83/EG¹¹ och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/23/EC av den 31 mars 2004 om fastställande av kvalitets- och säkerhetsnormer för donation, tillvaratagande, kontroll, bearbetning, konservering, förvaring och distribution av mänskliga vävnader och celler¹², fastställs gemensamma bestämmelser för de produkter som omfattas av direktiven, och för att undvika överlappning och förvirring bör dessa därför inte omfattas av denna förordning.
- (6) Ackreditering ingår i ett övergripande system som också omfattar bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning, och som syftar till att bedöma produkter och säkerställa att de uppfyller tillämpliga krav.
- (7) Ackrediteringens särskilda värde ligger i det att den är ett tillförlitligt bevis på den tekniska kompetensen hos de organ som har till uppgift att säkerställa att produkter uppfyller de krav som gäller för dem.
- (8) Ackreditering görs i samtliga medlemsstater, men har hittills inte reglerats på gemenskapsnivå. Bristen på gemensamma bestämmelser har lett till olika tillvägagångssätt och system inom gemenskapen, vilket har fått till följd att olika medlemsstater har varit olika strikta vid ackreditering. Det är därför nödvändigt att utveckla en heltäckande ram för ackreditering och att på gemenskapsnivå fastställa principer för hur det skall organiseras och drivas.

⁶ EUT L 165, 30.4.2004. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1.

⁷ EUT L 93, 31.1.2006, s. 1.

⁸ EUT L 93, 31.3.2006, s. 12. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1.

⁹ Förslag KOM(2005) 671 slutlig.

¹⁰ EGT L 194, 18.7.2001, s. 26.

¹¹ EUT L 33, 8.2.2003, s. 30.

¹² EUT L 102, 7.4.2004, s. 48.

- (9) Ett ackrediteringssystem som grundar sig på bindande bestämmelser bidrar till att stärka det ömsesidiga förtroendet mellan medlemsstaternas organ för bedömning av överensstämmelse och följaktligen också förtroendet för de intyg och testrapporter dessa utfärdar. Därmed förstärks principen om ömsesidigt erkännande, och bestämmelserna om ackreditering i denna förordning bör därför gälla organ som genomför bedömningar av överensstämmelse, på såväl reglerade som icke-reglerade områden. Det som är intressant är kvaliteten på intyg och provningsrapporter, oavsett om dessa gäller ett reglerat eller en icke-reglerat område, och det bör därför inte göras någon skillnad på dessa.
- (10) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 761/2001 av den 19 mars 2001 om frivilligt deltagande för organisationer i gemenskapens miljölednings- och miljörevisionsordning (EMAS)¹³ inrättades ett system för ackreditering av oberoende ackrediterade miljökontrollanter och övervakning av deras verksamhet. Eftersom bestämmelserna för detta system skiljer sig från bestämmelserna i den här förordningen bör områden som omfattas av förordning (EG) nr 761/2001 inte omfattas av den här förordningen.
- (11) Eftersom syftet med ackreditering är att intyga kompetensen hos det organ som ansvarar för bedömning av överensstämmelse är det nödvändigt att föreskriva att en medlemsstat får ha högst ett nationellt ackrediteringsorgan, och medlemsstaten skall se till att det arbetar på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk. Sådana nationella ackrediteringsorgan bör inte samtidigt bedriva kommersiell verksamhet för bedömning av överensstämmelse. Det är därför lämpligt att föreskriva att medlemsstaterna säkerställer att de nationella ackrediteringsorganens verksamhet anses utgöra myndighetsutövning, oavsett vilken deras rättsliga ställning är.
- (12) Vad gäller bedömning och kontinuerlig övervakning av kompetensen hos ett organ för bedömning av överensstämmelse är det nödvändigt att fastställa vilken teknisk kunskap och erfarenhet det har, liksom dess förmåga att utföra bedömningar. Det är därför nödvändigt att det nationella ackrediteringsorganet besitter relevant kunskap, kompetens och resurser för att kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt.
- (13) Ackreditering bör i princip drivas som en självbärande verksamhet. Medlemsstaterna bör se till att finansiellt stöd ges för vissa särskilda uppgifter.
- (14) I de fall där det inte är ekonomiskt meningsfullt eller hållbart för en medlemsstat att inrätta ett nationellt ackrediteringsorgan bör medlemsstaten i fråga ha möjlighet att anlita det nationella ackrediteringsorganet i en annan medlemsstat.
- (15) För att undvika dubbelackreditering, öka acceptansen och erkännandet av ackrediteringsintyg och effektivt övervaka verksamheten vid ackrediterade organ för bedömning av överensstämmelse bör de sistnämnda i princip begära ackreditering hos det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där de är etablerade. Det är dock nödvändigt att säkerställa att ett organ för bedömning av överensstämmelse har möjlighet att begära ackreditering i en annan medlemsstat om det inte finns något nationellt ackrediteringsorgan i den medlemsstat där det är etablerat, eller i de fall det

¹³ EGT L 114, 24.2.2001, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 196/2006 (EUT L 32, 4.2.2006, s. 4).

nationella ackrediteringsorganet inte har nödvändig kompetens för att kunna erbjuda de tjänster som krävs. I dessa fall bör det etableras nödvändigt samarbete och informationsutbyte mellan de berörda nationella ackrediteringsorganen.

- (16) För att säkerställa att de nationella ackrediteringsorganen uppfyller kraven och skyldigheterna i denna förordning är det viktigt att medlemsstaterna bidrar till att ackrediteringssystemet fungerar korrekt, regelbundet övervakar sina nationella ackrediteringsorgan och när så är nödvändigt vidtar åtgärder för att komma till rätta med problem.
- (17) För att säkerställa att organen för bedömning av överensstämmelse har likvärdig kompetens, och för att underlätta ömsesidigt erkännande och stärka den allmänna acceptansen av ackrediteringsintyg och de intyg om överensstämmelse som ackrediterade organ utfärdar, är det nödvändigt att de nationella ackrediteringsorganen tillämpar ett strikt och öppet system för referentbedömning och att alla organ regelbundet granskas.
- (18) Den huvudsakliga uppgiften för EA (*European co-operation for Accreditation*) är att främja ett öppet och kvalitetsdrivet system för att bedöma kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse inom hela Europa. EA driver ett system för referentbedömning bland nationella ackrediteringsorgan i medlemsstaterna och andra europeiska länder. Systemet har visat sig vara effektivt och uppmuntrar ömsesidigt förtroende. Medlemsstaterna bör därför säkerställa att de nationella ackrediteringsorganen söker, alternativt behåller, medlemskap i EA.
- (19) Effektivt samarbete mellan nationella ackrediteringsorgan är nödvändigt om referentbedömningssystemet och ackreditering över gränserna skall fungera. För att säkerställa öppenhet är det därför nödvändigt med en skyldighet för nationella ackrediteringsorgan att sinsemellan utbyta information samt att ge nationella myndigheter och kommissionen nödvändig information. Uppdaterad och korrekt information om de ackrediteringstjänster de nationella ackrediteringsorganen erbjuder bör också finnas tillgänglig för allmänheten och därigenom för organen för bedömning av överensstämmelse.
- (20) För de verksamhetsområden där allmänna krav på kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse inte är tillräckliga för att säkerställa nödvändigt skydd då specifika och detaljerade krav rörande teknik, hälsa eller säkerhet tillämpas, bör det finnas branschspecifika ackrediteringsprogram. Med tanke på att EA har stor teknisk expertis till sitt förfogande bör det ombes utveckla sådana program, särskilt för områden som omfattas av gemenskapslagstiftningen.
- (21) För att säkerställa likvärdig och konsekvent tillämpning av gemenskapslagstiftningen om harmonisering införs genom denna förordning en gemenskapsram för marknadsövervakning, där det fastställs dels minimikrav för de mål medlemsstaterna skall uppnå, dels en ram för administrativt samarbete, inbegripet informationsutbyte mellan medlemsstaterna.
- (22) Inom vissa branscher finns det redan gemenskapskrav för att säkerställa att marknadsövervakningen sker enligt gemensamma regler. För att undvika överlappningar bör dessa branscher inte omfattas av denna förordning. Följaktligen bör följande rättsakter undantas från bestämmelserna om marknadsövervakning, men

däremot omfattas av bestämmelserna gällande kontroll av produkter från tredje land: rådets direktiv 70/156/EEG av den 6 februari 1970 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om typgodkännande av motorfordon och släpvagnar till dessa fordon¹⁴, rådets direktiv 76/768/EEG av den 27 juli 1976 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om kosmetiska produkter¹⁵, rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation¹⁶, rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter¹⁷, Europaparlamentets och rådets direktiv 97/68/EG av den 16 december 1997 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om åtgärder mot utsläpp av gas- och partikelformiga föroreningar från förbränningsmotorer som skall monteras i mobila maskiner som inte är avsedda att användas för transporter på väg¹⁸, Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik¹⁹, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel²⁰, Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel²¹, Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/88/EG av den 9 december 2002 om ändring av direktiv 97/68/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om åtgärder mot utsläpp av gas- och partikelformiga föroreningar från förbränningsmotorer som skall monteras i mobila maskiner som inte är avsedda att användas för transporter på väg²², Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/24/EG av den 18 mars 2002 om typgodkännande av två- och trehjuliga motorfordon och om upphävande av rådets direktiv 92/61/EEG²³, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1592/2002 av den 15 juli 2002 om fastställande av gemensamma bestämmelser på det civila luftfartsområdet och inrättande av en europeisk byrå för luftfartssäkerhet²⁴, Europaparlamentets och rådets direktiv 2003/37/EG av den 26 maj 2003 om typgodkännande av jordbruks- eller skogsbrukstraktorer, av släpvagnar och utbytbara dragna maskiner till sådana traktorer samt av system, komponenter och separata tekniska enheter till dessa fordon och om upphävande av direktiv 74/150/EEG²⁵, Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/26/EG av den 21 april 2004 om ändring av direktiv 97/68/EG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om åtgärder mot utsläpp av gas- och partikelformiga föroreningar från förbränningsmotorer som skall monteras i mobila maskiner som inte är avsedda att användas för transporter på väg²⁶, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 273/2004 av den 11 februari 2004 om narkotikaprekursorer²⁷, Europaparlamentets och rådets förordning (EG)

¹⁴ EGT L 42, 23.2.1970, s. 1.

¹⁵ EGT L 262, 27.9.1976, s. 169.

¹⁶ EGT L 189, 20.7.1990, s. 17.

¹⁷ EGT L 169, 12.7.1993, s. 1.

¹⁸ EGT L 59, 17.9.1996, s. 1. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 2006/105 (EUT L 363, 31.10.2003, s. 368).

¹⁹ EGT L 331, 7.12.1998, s. 1.

²⁰ EGT L 311, 28.11.2001, s. 1.

²¹ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

²² EUT L 35, 11.2.2003, s. 28.

²³ EGT L 124, 9.5.2002, s. 1.

²⁴ EGT L 240, 7.9.2002, s. 1.

²⁵ EUT L 171, 9.7.2003, s. 1.

²⁶ EUT L 146, 30.4.2004, s. 1.

²⁷ EUT L 47, 18.2.2004, s. 1.

nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet²⁸.

- (23) Genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG om allmän produktsäkerhet²⁹ inrättades en ram för marknadsövervakning och administrativt samarbete avseende konsumentprodukter. Bestämmelserna om marknadsövervakning i denna förordning bör inte gälla för produkter enligt definitionen i artikel 2 a i direktiv 2001/95/EG med avseende på konsumenternas hälsa och säkerhet.
- (24) Samarbete nationellt och över gränserna mellan behöriga myndigheter avseende informationsutbyte, undersökningar av överträdelser och åtgärder för att få dem att upphöra är nödvändigt för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet och för att den inre marknaden skall kunna fungera på ett smidigt sätt.
- (25) Situationer där en produkt kan innebära en allvarlig risk kräver snabbt ingripande, vilket kan innebära att produkten dras tillbaka från marknaden, återkallas eller förbjuds. I sådana situationer är det nödvändigt att ha tillgång till ett system för snabbt informationsutbyte mellan medlemsstaterna och kommissionen. Det system som föreskrivs i artikel 12 i direktiv 2001/95/EG har visat sig vara effektivt och verkningsfullt för konsumentprodukter. För att undvika onödig överlappning bör detta system användas vid tillämpningen av denna förordning. Att säkerställa sammanhängande marknadsövervakning inom hela gemenskapen kräver omfattande informationsutbyte om nationell verksamhet på området, information som går utöver detta system.
- (26) För att säkerställa att utredningarna inte äventyras och de ekonomiska aktörernas rykte inte skadas på felaktiga grunder bör information som de behöriga myndigheterna utbyter skyddas av strängast möjliga garantier för insynsskydd och sekretess. Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter³⁰ samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter³¹ gäller för denna förordning.
- (27) I gemenskapslagstiftningen om harmonisering av villkoren för saluföring av produkter ingår särskilda förfaranden för att fastställa huruvida en nationell åtgärd som begränsar en produkts fria rörlighet är berättigad eller ej (skyddsklausulförfaranden). Dessa förfaranden gäller även ett snabbt informationsutbyte om produkter som utgör en allvarlig risk.
- (28) I rådets förordning (EEG) nr 339/93 av den 8 februari 1993 om kontroll av att produkter som importeras från tredje land är i överensstämmelse med reglerna för

²⁸ EUT L 136, 30.4.2004, s. 1.

²⁹ EGT L 11, 15.1.2002, s. 4.

³⁰ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

³¹ EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

produktsäkerhet³² fastställs regler om uppskjutande av en produkts övergång till fri omsättning efter att tullmyndigheterna beslutat om detta, och det föreskrivs vidare behandling, bland annat hur marknadsövervakningsmyndigheterna skall involveras. Det därför lämpligt att dessa bestämmelser, inklusive dem om hur myndigheterna för marknadsövervakning skall involveras, integreras i denna förordning och har samma tillämpningsområde.

- (29) Införselplatser vid de yttre gränserna är platser där osäkra produkter kan upptäckas innan de ens släpps ut på marknaden. En skyldighet för tullmyndigheterna att utföra kontroller i lämplig omfattning kan därför bidra till en säkrare marknad.
- (30) Erfarenheten har visat att produkter som inte släpps ut på marknaden ofta återexporteras och tar sig in på gemenskapsmarknaden via andra införselplatser, vilket motverkar tullmyndigheternas arbete. Myndigheterna för marknadsövervakning bör därför ges resurser att förstöra produkter om de anser det lämpligt.
- (31) Medlemsstaterna bör föreskriva påföljder för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna måste vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (32) Om målen med denna förordning skall kunna uppnås måste gemenskapen bidra till finansieringen av den verksamhet som krävs för ackreditering och marknadsövervakning. Finansiering bör ges antingen i form av bidrag utan förslagsinfordran till EA, eller i form av bidrag med förslagsinfordran, eller genom att tilldela kontrakt till EA eller andra organ, beroende på vilken typ av verksamhet som skall finansieras, och i enlighet med rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget³³, nedan kallad ”budgetförordningen”.
- (33) För vissa specialiserade uppgifter, t.ex. utarbetning och översyn av branschackrediteringsprogram, och för uppgifter som gäller verifiering av teknisk kompetens och utrustning hos laboratorier samt certifierings- och inspektionsorgan bör EA vara berättigat till gemenskapsfinansiering då organisationen är väl lämpad att tillhandhålla nödvändig teknisk expertis i detta avseende.
- (34) Med tanke på EA:s roll vid referentbedömningen av ackrediteringsorgan, och dess förmåga att bistå medlemsstaterna med organisationen av sådan bedömning, bör kommissionen kunna bevilja bidrag till driften av EA:s sekretariat, som bör ge kontinuerligt stöd till ackrediteringsverksamheten på gemenskapsnivå.
- (35) Ett partnerskapsavtal bör undertecknas mellan kommissionen och EA, i enlighet med bestämmelserna i budgetförordningen, för att fastställa de administrativa och finansiella bestämmelserna för finansiering av ackrediteringsverksamhet.
- (36) Finansiering bör även göras tillgänglig för andra organ än EA för verksamhet inom bedömning av överensstämmelse, metrologi, ackreditering och marknadsövervakning,

³² EGT L 40, 17.2.1993, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 806/2003 (EGT L 122, 16.5.2003, s. 1).

³³ EUT L 248, 16.9.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG, Euratom) nr 1995/2006 (EUT L 390, 30.12.2006, s. 1).

t.ex. utarbetande och uppdatering av riktlinjer, jämförande verksamhet kopplad till användningen av skyddsklausuler, förberedande eller relaterad verksamhet i samband med genomförandet av gemenskapslagstiftning på dessa områden samt program för tekniskt stöd och samarbete med icke-medlemsstater på internationell nivå.

- (37) Denna förordning respekterar de grundläggande rättigheter och iakttar de principer som återspeglas i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.
- (38) Eftersom målet med förordningen – att säkerställa att produkter på de marknader som omfattas av gemenskapslagstiftningen iakttar en hög skyddsnivå avseende hälsa och säkerhet och andra allmänna intressen, samtidigt som den inre marknadens funktion säkerställs, genom att tillhandahålla en ram för ackreditering och marknadsövervakning – inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och därför bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, får gemenskapen anta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen och artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs regler om organisation och tillvägagångssätt vid ackreditering av de organ för bedömning av överensstämmelse som bedömer ett ämne, preparat eller annan produkt som skall släppas ut på gemenskapsmarknaden, oavsett om ämnet, preparatet eller produkten har bearbetats eller inte.

Förordningen innehåller också en ram för marknadsövervakning och kontroll av produkter från tredjeland för att säkerställa att ämnen, preparat och bearbetade produkter som omfattas av gemenskapslagstiftningen om harmonisering för saluföring av produkter, nedan kallad ”gemenskapslagstiftningen om harmonisering”, iakttar en hög skyddsnivå för allmänna intressen som hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljöskydd och säkerhet.

2. Denna förordning skall inte gälla i fall då följande rättsakter är tillämpliga:
- (a) Livsmedelslagstiftning enligt definitionen i artikel 3 i förordning (EG) nr 178/2002 med undantag, vad gäller kapitel II, för förordning (EG) nr 509/2006, 510/2006 och [...] [om ekologisk produktion av och uppgifter därom på jordbruksprodukter och livsmedel].
 - (b) Foderlagstiftning enligt definitionen i artikel 2 i förordning (EG) nr 882/2004.

- (c) Direktiv 2001/37/EG
- (d) Direktiv 2002/98/EG
- (e) Direktiv 2004/23/EG

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning avses med

- (1) *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en produkt för distribution, förbrukning eller användning på gemenskapsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis,
- (2) *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en produkt på gemenskapsmarknaden,
- (3) *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som konstruerar eller tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt, i eget namn eller under eget varumärke,
- (4) *tillverkarens representant*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra specificerade uppgifter som följer av dennes skyldigheter enligt relevant gemenskapslagstiftning,
- (5) *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan som tillhandahåller en produkt på marknaden,
- (6) *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på gemenskapsmarknaden,
- (7) *ekonomisk aktör*: tillverkaren, importören, distributören och tillverkarens representant,
- (8) *teknisk specifikation*: den betydelse som anges i artikel 1.3 i direktiv 98/34/EG,
- (9) *harmoniserad standard*: en standard som i enlighet med artikel 6 i direktiv 98/34/EG antagits av ett europeiskt standardiseringsorgan som upptas i bilaga I till direktiv 98/34/EG,
- (10) *ackreditering*: ett intyg från tredje part rörande ett organ för bedömning av överensstämmelse som utgör ett formellt bevis för att organet är behörigt att utföra specifika bedömningar av överensstämmelse,
- (11) *nationellt ackrediteringsorgan*: det enda behöriga organet i en medlemsstat som har statligt bemyndigande att genomföra ackrediteringar,

- (12) *återkallelse*: varje åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahålls på marknaden för slutanvändaren,
- (13) *tillbakadragande*: varje åtgärd i syfte att förhindra att en produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,

KAPITEL II ACKREDITERING

Artikel 3

Räckvidd

1. Om ackreditering används som ett obligatoriskt eller frivilligt sätt att bedöma kompetensen hos de organ för bedömning av överensstämmelse som bedömer överensstämmelse hos ett ämne, preparat eller annan produkt, oavsett om detta ämne, preparat eller produkt har bearbetats eller inte, skall detta kapitel tillämpas oavsett vilken rättslig ställning det organ som utför ackrediteringen har.
2. Detta kapitel skall tillämpas på sådan ackreditering som avses i förordningarna (EG) nr 509/2006, (EG) nr 510/2006 samt [...] [om ekologisk produktion av och uppgifter därom på jordbruksprodukter och livsmedel].
3. Detta kapitel skall inte tillämpas i fall som omfattas av förordning (EG) nr 761/2001.

Artikel 4

Allmänna principer

1. Ackreditering skall skötas av ett enda nationellt ackrediteringsorgan i varje medlemsstat.
2. Om en medlemsstat inte anser det ekonomiskt meningsfullt eller genomförbart att ha ett nationellt ackrediteringsorgan, eller att tillhandahålla vissa ackrediteringstjänster, får medlemsstaten anlita ett ackrediteringsorgan i en annan medlemsstat.
3. En medlemsstat skall informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om ett nationellt ackrediteringsorgan inrättas och vilken verksamhet inom bedömning av överensstämmelse som organet kan erbjuda ackreditering, även eventuella ändringar.

En medlemsstat som i enlighet med punkt 2 anlitar ett ackrediteringsorgan i en annan medlemsstat skall informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.

4. Det nationella ackrediteringsorganets verksamhet skall likställas med myndighetsutövning.
5. Det nationella ackrediteringsorganets ansvar och uppgifter skall vara klart åtskilda från andra nationella myndigheters.

6. Det nationella ackrediteringsorganet skall inte vara vinstdrivande. Det får inte driva verksamhet eller erbjuda tjänster som tillhandahålls av organen för bedömning av överensstämmelse, inte heller får det erbjuda konsulttjänster.
7. Medlemsstaterna skall säkerställa att deras nationella ackrediteringsorgan har lämpliga resurser, såväl ekonomiska som personmässiga, för att kunna utföra sina uppgifter.
8. Det nationella ackrediteringsorganet skall söka medlemskap i EA (*European co-operation for Accreditation*).

Artikel 5

Ackreditering

1. Nationella ackrediteringsorgan skall, när ett organ för bedömning av överensstämmelse så begär, utvärdera huruvida det sistnämnda har nödvändig kompetens för att bedriva specifik verksamhet inom bedömning av överensstämmelse och, när så är fallet, utfärda ett ackrediteringsintyg om detta.
2. Det nationella ackrediteringsorganet skall övervaka de organ för bedömning av överensstämmelse som det har utfärdat ackrediteringsintyg för.
3. Om det nationella ackrediteringsorganet bedömer att ett organ för bedömning av överensstämmelse som erhållit ett ackrediteringsintyg inte längre har nödvändig kompetens för att bedriva specifik verksamhet inom bedömning av överensstämmelse, eller allvarligt underlåter att uppfylla sina skyldigheter, skall det nationella ackrediteringsorganet vidta alla nödvändiga åtgärder för att begränsa, eller tillfälligt eller helt återkalla ackrediteringsintyget.
4. Medlemsstaterna skall fastställa förfaranden för att behandla överklaganden och klagomål gällande ackrediteringsbeslut, eller frånvaron av beslut.

Artikel 6

Gränsöverskridande ackreditering

1. Ett organ för bedömning av överensstämmelse som vill ansöka om ackreditering skall vända sig till det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där det har sitt säte, eller hos det nationella ackrediteringsorgan som medlemsstaten kan anlita i enlighet med artikel 4.2.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse kan dock ansöka om ackreditering hos ett nationellt ackrediteringsorgan annat än de som avses i första stycket i följande situationer:

- (a) 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 i enlighet med artikel 4.2.

- (b) Om de nationella ackrediteringsorgan som avses i första stycket inte erbjuder ackreditering för den typ av bedömning av överensstämmelse som ackrediteringsansökan gäller.
 - (c) Om de nationella ackrediteringsorgan som avses i första stycket ännu inte har genomgått den referentbedömning som avses i artikel 9, eller inte har godkänts vid sådan bedömning, för den typ av bedömning av överensstämmelse som ackrediteringsansökan gäller.
2. Om ett nationellt ackrediteringsorgan erhåller en ansökan enligt punkt 1 b eller c skall det informera det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där organet för bedömning av överensstämmelse har sitt säte. I sådana fall får det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse har sitt säte begära att få delta som observatör.
3. Ett nationellt ackrediteringsorgan får begära att ett annat nationellt ackrediteringsorgan utför en del av bedömningen. I sådana fall skall ackrediteringsintyget utfärdas av det organ som gör denna begäran.

Artikel 7

Krav för nationella ackrediteringsorgan

Ett nationellt ackrediteringsorgan skall uppfylla följande krav:

- (1) Det skall organiseras på ett sådant sätt att det är fristående från de organ för bedömning av överensstämmelse som det bedömer och från kommersiellt tryck, och på ett sådant sätt att inga intressekonflikter uppstår med organen för bedömning av överensstämmelse.
- (2) Det skall dokumentera personalens uppgifter, ansvar och befogenheter i den mån dessa kan påverka bedömningen av och intyget om kompetens.
- (3) Det skall vara organiserat och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.
- (4) Det skall se till att alla beslut som rör intyg om kompetens fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen.
- (5) Det skall ha rutiner som säkerställer att den information som erhållits behandlas konfidentiellt.
- (6) Det skall kartlägga den verksamhet för bedömning av överensstämmelse för vilken den är kompetent att utföra ackreditering och, där så är lämpligt, hänvisa till relevant gemenskapslagstiftning eller nationell lagstiftning och standarder.
- (7) Den skall inrätta nödvändiga förfaranden för att säkerställa effektiv ledning och lämpliga interna kontroller.

- (8) Den skall ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.
- (9) Den skall inrätta, tillämpa och underhålla förfaranden för att övervaka prestanda och kompetens hos den personal som utför arbetet.

Artikel 8

Uppfyllande av kraven

1. Medlemsstaterna skall regelbundet övervaka sina nationella ackrediteringsorgan för att säkerställa att de uppfyller kraven i artikel 7.

Medlemsstaterna får välja att godta referentbedömning enligt artikel 9 för att genomföra den övervakning som föreskrivs i första stycket.

2. Om ett nationellt ackrediteringsorgan inte uppfyller kraven, eller underlåter att uppfylla sina skyldigheter enligt denna förordning, skall den berörda medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att avhjälpa detta, alternativt säkerställa att åtgärder vidtas, och den skall informera kommissionen om detta.

Artikel 9

Referentbedömning

1. Nationella ackrediteringsorgan skall driva och delta i ett system för referentbedömning.
2. Medlemsstaterna skall säkerställa att de nationella ackrediteringsorganen regelbundet deltar i referentbedömning.
3. Referentbedömningen skall grundas på sunda och öppna kriterier och förfaranden för utvärdering. Det skall inrättas lämpliga förfaranden för överklaganden av beslut som fattats till följd av bedömningen.
4. Vid referentbedömning skall det bedömas huruvida det nationella ackrediteringsorganet uppfyller de krav som fastställs i artikel 7.
5. Resultaten av referentbedömningen skall meddelas samtliga medlemsstater och kommissionen.
6. Kommissionen skall se över bedömningssystemets regler och se till att det fungerar korrekt.

Artikel 10

Presumtion om överensstämmelse

Nationella ackrediteringsorgan som uppfyller de kriterier som fastställs i den relevanta harmoniserade standarden, som det offentliggjorts en hänvisning till i *Europeiska unionens officiella tidning*, skall förutsättas uppfylla de krav som avses i artikel 7.

Artikel 11

Informationsskyldighet

1. Ett nationellt ackrediteringsorgan skall informera övriga nationella ackrediteringsorgan om vilken typ av bedömning av överensstämmelse som det erbjuder ackreditering för, och om eventuella ändringar av eller tillägg till verksamheten.
2. Ett nationellt ackrediteringsorgan skall informera de behöriga nationella myndigheterna och kommissionen om all verksamhet inom bedömning av överensstämmelse som den erbjuder ackreditering för till stöd för gemenskapens lagstiftning, och om eventuella ändringar.
3. Ett nationellt ackrediteringsorgan skall offentliggöra information om resultaten av referentbedömningen, om vilken typ av bedömning av överensstämmelse som den erbjuder ackreditering för och om eventuella ändringar av verksamheten.

Artikel 12

Uppdrag till EA

Kommissionen får, efter att ha rådfrågat den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG, begära att EA bidrar till utveckling, underhåll och tillämpning av ackreditering i gemenskapen.

Kommissionen får även, i enlighet med det förfarande som avses i första stycket, begära att EA utvecklar branschspecifika ackrediteringsprogram.

Sådana program skall fastställa vilka branschspecifika tekniska specifikationer som är nödvändiga för att säkerställa den grad av efterlevnad som gemenskapslagstiftningen om harmonisering kräver på områden där särskilda krav för teknik, hälsa eller säkerhet gäller.

KAPITEL III

GEMENSKAPSRAM FÖR MARKNADSÖVERVAKNING OCH KONTROLL AV PRODUKTER SOM FÖRS IN PÅ GEMENSKAPSMARKNADEN

AVSNITT 1

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 13

Räckvidd

1. Detta kapitel skall tillämpas på de ämnen, preparat och bearbetade produkter, nedan kallade ”produkter”, som omfattas av gemenskapslagstiftningen om harmonisering.
2. Artiklarna 14–23 skall inte tillämpas på produkter enligt definitionen i artikel 2 a i direktiv 2001/95/EG avseende konsumenternas hälsa och säkerhet.
3. Artiklarna 14–23 skall inte tillämpas i fall som omfattas av följande gemenskapslagstiftning om harmonisering:
 - (a) Direktiv 70/156/EEG
 - (b) Direktiv 76/768/EEG
 - (c) Direktiv 90/385/EEG
 - (d) Direktiv 93/42/EEG
 - (e) Direktiv 97/68/EG
 - (f) Direktiv 98/79/EG
 - (g) Direktiv 2001/82/EG
 - (h) Direktiv 2001/83/EG
 - (i) Direktiv 2002/24/EG
 - (j) Direktiv 2002/88/EG
 - (k) Förordning (EG) nr 1592/2002
 - (l) Direktiv 2003/37/EG
 - (m) Direktiv 2004/26/EG
 - (n) Förordning (EG) nr 273/2004

(o) Förordning (EG) nr 726/2004

4. Artiklarna 24–26 skall tillämpas endast när gemenskapslagstiftningen inte innehåller särskilda bestämmelser om hur gränskontroll av angivna produkter skall organiseras.

Artikel 14

Allmänna bestämmelser

Medlemsstaterna skall organisera och genomföra övervakning för att säkerställa att produkter på gemenskapsmarknaden som omfattas av gemenskapslagstiftning om harmonisering uppfyller kraven i tillämplig lagstiftning och att de inte, förutsatt att de installeras, underhålls och används på korrekt sätt, innebär risk för hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd av allmänna intressen enligt relevant gemenskapslagstiftning om harmonisering.

AVSNITT 2

GEMENSKAPSRAM FÖR MARKNADSÖVERVAKNING

Artikel 15

Informationsskyldighet

Medlemsstaterna skall informera kommissionen och övriga medlemsstater om vilka myndigheter som är behöriga att genomföra marknadsövervakning på deras territorium, nedan kallade ”marknadsövervakningsmyndigheterna”.

Artikel 16

Medlemsstaternas skyldigheter avseende organisation

1. Medlemsstaterna skall säkerställa kommunikation och samordning mellan de olika marknadsövervakningsmyndigheterna.
2. Medlemsstaterna skall inrätta lämpliga förfaranden för att följa upp klagomål och rapporter om risker relaterade till produkter som omfattas av gemenskapslagstiftning om harmonisering, övervaka olyckor och hälsoskador som dessa produkter misstänks ha orsakat samt följa upp och uppdatera vetenskaplig och teknisk kunskap i säkerhetsfrågor.
3. Medlemsstaterna skall säkerställa att deras marknadsövervakningsmyndigheter har nödvändiga befogenheter och resurser för att kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt.
4. Medlemsstaterna skall inrätta, implementera och regelbundet uppdatera sina program för marknadsövervakning.
5. Medlemsstaterna skall regelbundet se över övervakningsverksamheten och bedöma hur den fungerar.

Artikel 17

Åtgärder för marknadsövervakning

1. Marknadsövervakningsmyndigheterna skall göra lämpliga kontroller i tillräcklig omfattning av produkters egenskaper; detta skall ske genom dokumentkontroll och, där så är lämpligt, genom fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett representativt urval.

Myndigheterna skall ha rätt att kräva att de ekonomiska aktörerna gör tillgänglig sådan dokumentation och information som de anser nödvändiga för de syften som avses i artikel 14.

De skall också ha rätt att få tillträde till de berörda ekonomiska aktörernas lokaler om de anser detta nödvändigt för de syften som avses i artikel 14.

2. Om marknadsövervakningsmyndigheterna fastställer att en produkt utgör en risk skall de vidta lämpliga åtgärder för att informera konsumenterna på sitt territorium om detta.

De skall samarbeta med de ekonomiska aktörerna i åtgärder som kan förhindra eller minska risker orsakade av produkter som de sistnämnda gjort tillgängliga.

3. Marknadsövervakningsmyndigheterna skall utföra sina uppgifter självständigt, och de skall iaktta konfidentialitet och ha tystnadsplikt.

Artikel 18

Produkter som utgör en allvarlig risk

Medlemsstaterna skall säkerställa att produkter som utgör en allvarlig risk som kräver snabbt ingripande, även en allvarlig risk utan omedelbar effekt, återkallas, dras tillbaka eller förbjuds, och att kommissionen utan dröjsmål informeras i enlighet med artikel 20.

Artikel 19

Restriktiva åtgärder

1. Medlemsstaterna skall säkerställa att när åtgärder vidtas i enlighet med relevant gemenskapslagstiftning om harmonisering i syfte att förbjuda eller begränsa saluföringen av en produkt, dra tillbaka den från marknaden eller återkalla den, skall det anges exakt vilka grunder beslutet om åtgärd har.
2. Sådana åtgärder skall utan dröjsmål meddelas den ekonomiska aktören, som samtidigt skall underrättas om vilka rättsmedel som står till hans förfogande enligt gällande nationell lagstiftning i medlemsstaten ifråga och vilka tidsfrister som gäller för sådana rättsmedel.
3. Innan beslut fattas om en åtgärd i enlighet med punkt 1 skall den berörda ekonomiska aktören ges tillfälle att lägga fram sin synpunkt, förutsatt att åtgärden

inte, med tanke på hälso- eller säkerhetskrav eller andra allmänna intressen som omfattas av relevant gemenskapslagstiftning om harmonisering, är så brådskande att sådant samråd inte är möjligt.

Artikel 20

Informationsutbyte – gemenskapens system för snabbt informationsutbyte

1. När en medlemsstat som vidtar åtgärder i enlighet med artikel 18 anser att orsakerna som ligger bakom åtgärden, eller de konsekvenser åtgärden får, går utöver dess territorium skall den, i enlighet med punkt 4, omgående informera kommissionen om de åtgärder medlemsstaten vidtagit eller planerar att vidta. Den skall även utan dröjsmål underrätta kommissionen om varje ändring eller upphävande av sådana åtgärder.
2. Medlemsstaterna skall även informera kommissionen om eventuella frivilliga åtgärder som vidtagits av en ekonomisk aktör i de fall en produkt denne släppt ut på marknaden utgör en allvarlig risk.
3. I en anmälan som görs i enlighet med punkt 1 eller 2 skall all tillgänglig information ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera produkten, dess ursprung och leveranskedja, den risk produkten utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess giltighetstid samt eventuella frivilliga åtgärder som de ekonomiska aktörerna vidtagit.
4. För de syften som avses i punkterna 1, 2 och 3 i denna artikel skall det marknadsövervaknings- och informationsutbytessystem som avses i artikel 12 i direktiv 2001/95/EG användas. Artikel 12.2, 12.3 och 12.4 i direktiv 2001/95/EG skall gälla i tillämpliga delar.

Artikel 21

Informationsstödssystem

1. Kommissionen skall utveckla och underhålla ett arkiverings- och informationsutbytessystem för frågor som gäller marknadsövervakning.
2. För de syften som avses i punkt 1 skall medlemsstaterna och kommissionen tillhandahålla den information de har om produkter som utgör en risk, särskilt information om typen av risk, resultat av eventuella provningar, tillfälliga restriktiva åtgärder som vidtagits, kontakt med berörda ekonomiska aktörer och motivering till varför åtgärder vidtagits eller inte vidtagits.

Konfidentialitet och tystnadsplikt skall garanteras med avseende på informationens innehåll. Tystnadsplikten får inte hindra att marknadsövervakningsmyndigheterna får ta del av information som är relevant för att säkerställa effektiv marknadsövervakning.

Artikel 22

Principer för samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen

1. Medlemsstaterna skall säkerställa effektivt samarbete och informationsutbyte, i alla frågor som gäller produkter som utgör en risk, dels mellan sina marknadsövervakningsmyndigheter och myndigheterna i andra medlemsstater, dels mellan sina egna myndigheter och kommissionen och berörda gemenskapsorgan.
2. För de syften som avses i punkt 1 skall marknadsövervakningsmyndigheterna i en medlemsstat på begäran bistå motsvarande myndigheter i en annan medlemsstat, genom att tillhandhålla information eller dokumentation, utföra lämpliga undersökningar eller på annat lämpligt sätt delta i undersökningar som inletts i en annan medlemsstat.

Artikel 23

Delning av resurser

1. Kommissionen skall utarbeta och samordna marknadsövervakningsinitiativ som kräver samarbete mellan två eller flera medlemsstater för att dela resurser och expertis.
2. För de syften som avses i punkt 1 skall kommissionen i samarbete med medlemsstaterna
 - (a) utveckla och organisera utbildningsprogram och utbytesprogram för nationella tjänstemän,
 - (b) inrätta lämpliga program för utbyte av erfarenheter, information och bästa praxis, program och åtgärder för gemensamma projekt, informationskampanjer, gemensamma besöksprogram och resursdelning.
3. Medlemsstaterna skall säkerställa att deras nationella myndigheter, där så är lämpligt, deltar i den verksamhet som avses i punkt 2.

AVSNITT 3

KONTROLL AV PRODUKTER SOM FÖRS IN PÅ GEMENSKAPSMARKNADEN

Artikel 24

Kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden

1. Medlemsstaterna skall säkerställa att deras tullmyndigheter, i tillräcklig omfattning, genomför eller har genomfört lämpliga kontroller av en produkts egenskaper innan den övergår i fri omsättning.

2. Tullmyndigheterna skall skjuta upp övergången till fri omsättning om de, vid de kontroller som avses i punkt 1, upptäcker något av följande:
 - (a) Produkten har egenskaper som ger anledning att tro att produkten, om den installeras, underhålls och används på rätt sätt, utgör en allvarlig risk för hälsa eller säkerhet eller för skyddet av andra allmänna intressen i enlighet med artikel 1.1 andra stycket.
 - (b) Produkten åtföljs inte av den dokumentation som krävs enligt relevant gemenskapslagstiftning, eller är inte märkt i enlighet med sådan lagstiftning.

Tullmyndigheterna skall omgående informera marknadsövervakningsmyndigheterna om en produkts övergång till fri omsättning skjuts upp.

3. Vad gäller lättfördärliga produkter skall marknadsövervakningsmyndigheterna och tullmyndigheterna i största möjliga utsträckning sörja för att de krav de ställer på lagring av produkten eller parkering av transportfordonen inte hindrar att produkten bevaras i gott skick.
4. Vid tillämpningen av detta avsnitt skall artikel 22 gälla för tullmyndigheter, utan att det påverkar tillämpningen av gemenskapslagstiftning där mer specifika samarbetsystem mellan dessa myndigheter föreskrivs.

Artikel 25

Frisläppande av produkter

1. En produkt vars övergång till fri omsättning har skjutits upp av tullmyndigheterna i enlighet med artikel 24 skall släppas ut på marknaden om tullmyndigheterna, inom tre arbetsdagar från det att övergången sköts upp, inte har fått uppgift om att åtgärder vidtagits av marknadsövervakningsmyndigheterna, och förutsatt att alla andra krav och formaliteter för att låta produkten övergå till fri omsättning är uppfyllda.
2. Om marknadsövervakningsmyndigheterna finner att produkten i fråga inte utgör en allvarlig risk för hälsa och säkerhet och därför inte kan anses strida mot gemenskapslagstiftningen om harmonisering, skall produkten i fråga få övergå till fri omsättning förutsatt att alla andra krav och formaliteter är uppfyllda.

Artikel 26

Nationella åtgärder

1. Om marknadsövervakningsmyndigheterna finner att produkten ifråga utgör en allvarlig risk skall de vidta åtgärder för att förbjuda att produkten släpps ut på marknaden, och de skall be tullmyndigheterna märka den medföljande fakturan och övriga relevanta dokument som medföljer produkten på följande sätt:

”Farlig produkt – får ej övergå i fri omsättning – förordning (EG) nr .../..”.

2. Om marknadsövervakningsmyndigheterna finner att en produkt inte uppfyller kraven i gemenskapslagstiftningen om harmonisering skall de vidta lämpliga åtgärder, inbegripet, om så är nödvändigt, förbjuda att produkten släpps ut på marknaden.

Om utsläppande på marknaden förbjuds skall de anmoda tullmyndigheterna att märka den medföljande fakturan och övriga relevanta dokument som medföljer produkten på följande sätt:

”Produkten uppfyller inte gällande krav – får ej övergå i fri omsättning – förordning (EG) nr .../..”.

3. Om produkten i fråga sedan anmäls för ett annat ändamål än övergång till fri omsättning, och förutsatt att de nationella marknadsövervakningsmyndigheterna inte har invändningar, skall även de dokument som används i samband med detta ändamål på samma villkor märkas på det sätt som anges i punkt 1 och 2.
4. Marknadsövervakningsmyndigheterna får förstöra produkter som utgör en allvarlig risk om de anser det vara en nödvändig och proportionell åtgärd.

KAPITEL IV GEMENSKAPSFINANSIERING

Artikel 27

Organisation som arbetar för mål av allmänt europeiskt intresse

EA (*European co-operation for Accreditation*) skall anses vara en organisation som arbetar för mål av allmänt europeiskt intresse enligt artikel 162 i kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002 av den 23 december 2002 om genomförandebestämmelser för förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002³⁴.

Artikel 28

Verksamhet som kan beviljas gemenskapsfinansiering

1. Gemenskapen får finansiera följande verksamhet i samband med tillämpningen av denna förordning:
 - (a) Utarbetande och översyn av branschspecifika ackrediteringsprogram enligt artikel 12 tredje stycket.
 - (b) Verksamheten vid EA:s centrala sekretariat, t.ex. samordning av ackrediteringsverksamhet, tekniska uppgifter i samband med referentbedömningssystemet, tillhandahållande av information till intressenter och EA:s deltagande i verksamhet som ordnas av internationella ackrediteringsorganisationer.

³⁴ EGT L 357, 31.12.2002, s. 1.

- (c) Utarbetande och uppdatering av bidrag till riktlinjer på områdena ackreditering, anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse till kommissionen, bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning.
- (d) Jämförande testverksamhet i samband med skyddsklausuler.
- (e) Göra teknisk expertis tillgänglig för kommissionen i syfte att bistå den i dess genomförande av administrativt samarbete för marknadsövervakning, i beslut om marknadsövervakning och i fall av skyddsklausuler.
- (f) Förberedande eller kompletterande arbete i samband med bedömning av överensstämmelse, metrologi, ackreditering och marknadsövervakning kopplade till genomförandet av gemenskapslagstiftning, t.ex. studier, program, utvärderingar, riktlinjer, jämförande analyser, ömsesidiga besök, forskningsarbete, databaser (utveckling och underhåll), utbildning, laboratoriearbete, kvalifikationsprövning, prov som sker i samarbete mellan olika laboratorier och uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse.
- (g) Verksamhet vars mål är att genomföra program för tekniskt stöd och samarbete med tredjeländer samt främjande och utnyttjande av det europeiska systemet för bedömning av överensstämmelse, marknadsövervakning samt ackrediteringspolitik- och system bland intresserade parter inom gemenskapen och på internationell nivå.

2. Den verksamhet som avses i punkt 1 a får finansieras med gemenskapsmedel bara om den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG har rådfrågats om de uppdrag som skall lämnas till EA.

Artikel 29

Organ som kan beviljas gemenskapsfinansiering

EA kan beviljas gemenskapsfinansiering för den verksamhet som förtecknas i artikel 28.

Gemenskapsfinansiering kan även beviljas andra organ för den verksamhet som avses i artikel 28, med undantag av den verksamhet som avses i punkt 1 a och b.

Artikel 30

Finansiering

De medel som anslås till den verksamhet som avses i denna förordning skall fastställas varje år av budgetmyndigheten inom den nuvarande budgetramen.

Artikel 31

Finansieringsbestämmelser

1. Gemenskapsfinansieringen skall ske
 - (a) utan förslagsinfordran, till EA för att genomföra den verksamhet som avses i artikel 28.1 a–g för vilken bidrag kan beviljas i enlighet med budgetförordningen,
 - (b) i form av bidrag efter en förslagsinfordran, eller genom offentlig upphandling, till andra organ för att utföra det arbete som avses i artikel 28.1 c–g.
2. Verksamheten vid EA:s centrala sekretariat, som det hänvisas till i artikel 28.1 b, kan finansieras med administrationsbidrag. Administrationsbidrag skall, om de förnyas, inte automatiskt trappas ned successivt.
3. Överenskommelser om bidrag kan tillåta schablonbidrag för mottagarens allmänna omkostnader motsvarande högst 10 % av de totala direkta bidragsberättigande kostnaderna för åtgärder, förutom när mottagarens indirekta kostnader täcks av ett bidrag till administrativa kostnader som finansieras från gemenskapsbudgeten.
4. De gemensamma målen för samarbetet och de administrativa och ekonomiska villkoren för de bidrag som beviljas EA får fastställas i ett ramavtal om partnerskap som undertecknas mellan kommissionen och EA i enlighet med budgetförordningen och förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002. Europaparlamentet och rådet skall underrättas om ingåendet av ett sådant avtal.

Artikel 32

Förvaltning och uppföljning

1. De anslag som budgetmyndigheten fastställer för finansiering av verksamheten inom bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknadsövervakning får också täcka administrativa utgifter som avser förberedelser, uppföljning, kontroll, revision och utvärdering som är direkt nödvändiga för att syftet med denna förordning skall uppnås, särskilt undersökningar, möten, information och publikationer, utgifter för datanät för utbyte av information samt andra utgifter för administrativt och tekniskt stöd som kommissionen kan anlita för verksamhet inom bedömning av överensstämmelse och ackreditering.
2. Kommissionen skall utvärdera huruvida den verksamhet rörande bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknadsövervakning som gemenskapen finansierar är relevant med hänsyn till behoven för gemenskapens politik och lagstiftning och informera Europaparlamentet och rådet om resultaten av denna verksamhet åtminstone vart femte år.

Artikel 33

Skydd av gemenskapens ekonomiska intressen

1. Vid genomförandet av den verksamhet som finansieras i enlighet med denna förordning skall kommissionen se till att gemenskapens ekonomiska intressen tillvaratas genom åtgärder som förebygger bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, genom effektiva kontroller och genom återkrav av felaktigt utbetalda belopp samt, när oegentligheter konstateras, genom tillämpning av effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner i enlighet med förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 av den 18 december 1995 om skydd av Europeiska gemenskapernas finansiella intressen³⁵, förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter³⁶ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 av den 25 maj 1999 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF)³⁷.
2. För gemenskapsverksamhet som finansieras enligt denna förordning skall med begreppet oegentligheter i artikel 1.2 i förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 avses varje sådan överträdelse av en bestämmelse i gemenskapsrätten eller brott mot en avtalsförpliktelse som är följden av en handling eller en underlåtenhet av en ekonomisk aktör och som har lett eller skulle ha kunnat leda till en negativ ekonomisk effekt i form av en oberättigad utgift för Europeiska gemenskapernas allmänna budget eller budgetar som de förvaltar.
3. I överenskommelser och avtal som följer av denna förordning skall det föreskrivas att kommissionen eller en av kommissionen bemyndigad företrädare skall svara för uppföljning och ekonomisk kontroll och att revisionsrätten skall svara för revisioner, i förekommande fall på plats.

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 34

Tekniska riktlinjer

För att underlätta genomförandet av denna förordning skall kommissionen utarbeta riktlinjer.

Artikel 35

Övergångsbestämmelser

³⁵ EGT L 312, 23.12.1995, s. 1.

³⁶ EGT L 292, 15.11.1996, s. 2.

³⁷ EGT L 136, 31.5.1999, s. 1.

1. Ackrediteringsintyg som utfärdats innan denna förordning träder i kraft skall fortsätta att vara giltiga tills de löper ut. Om de förlängs eller förnyas skall denna förordning dock tillämpas.
2. Om ackreditering i en medlemsstat inte sköts av ett enda nationellt ackrediteringsorgan, och om den medlemsstaten har för avsikt att fortsätta bedriva ackreditering, skall den göra nödvändiga strukturella anpassningar för att inrätta ett enda nationellt ackrediteringsorgan senast den 1 januari 2010.

Artikel 36

Påföljder

Medlemsstaterna skall anta regler om vilka påföljder som skall gälla vid överträdelse, inklusive straffrättsliga påföljder för allvarliga överträdelser, av bestämmelserna i denna förordning och vidta nödvändiga åtgärder för att se till att bestämmelserna genomförs. Påföljderna skall vara effektiva, proportionella och avskräckande. Medlemsstaterna skall anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den ... och eventuella senare ändringar av dessa utan dröjsmål.

Artikel 37

Upphävande

Förordning (EG) nr 339/93 skall upphöra att gälla två år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

Hänvisningar till den upphävda förordningen skall anses som hänvisningar till den här förordningen.

Artikel 38

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Kapitel III skall börja tillämpas två år från och med den dag då den här förordningen träder i kraft.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den [...]

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. FÖRSLAGETS BETECKNING

Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om krav för ackreditering och marknadsövervakning i samband med saluföring av produkter

2. BERÖRDA DELAR I DEN VERKSAMHETSBASERADE FÖRVALTNINGEN/BUDGETERINGEN

Politikområde och verksamhet: ABB2 – Den inre marknaden för varor och branschspecifik politik

3. BERÖRDA BUDGETPOSTER

3.1. Budgetrubriker (driftsposter med tillhörande poster för tekniskt och administrativt stöd, f.d. B.A-poster)

02.03.01

3.2. Åtgärdens och budgetkonsekvensernas löptid

Fortlöpande

3.3. Budgettekniska uppgifter

Budgetrubrik	Typ av utgifter		Nya	Bidrag från Eftaländer	Bidrag från ansökande länder	Rubrik i budgetplanen
02.03.01	Icke-oblig. utg.	Diff. anslag	NEJ	JA	NEJ	1a

4. ÖVERSIKT ÖVER RESURSBEHOV

4.1. Finansiella resurser

4.1.1. Åtagandebemyndiganden och betalningsbemyndiganden

Miljoner euro (med tre decimaler)

Typ av utgifter	Avsnitt nr		2009	2010	2011	2012	2013	2014 och följande budgetår	Totalt
-----------------	------------	--	------	------	------	------	------	----------------------------	--------

Driftsutgifter³⁸

Åtagandebemyndiganden	8.1.	a	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	
Betalningsbemyndiganden		b	0,352	1,175	1,175	1,175	1,175	1,175	

Administrativa utgifter som ingår i referensbeloppet³⁹

Tekniskt och administrativt stöd (icke-diff. anslag)	8.2.4.	c	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	1,1	
--	--------	---	-----	-----	-----	-----	-----	-----	--

TOTALT REFERENSBELOPP

Åtagandebemyndiganden		a+c	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
Betalningsbemyndiganden		b+c	1,452	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	

Administrativa utgifter som inte ingår i referensbeloppet⁴⁰

Personalutgifter och därtill hörande utgifter (icke-diff. anslag)	8.2.5.	d	0	0	0	0	0	0	0
Andra administrativa utgifter än personalutgifter och därtill hörande utgifter som inte ingår i referensbeloppet (icke-diff. anslag)	8.2.6.	e							

Totala beräknade utgifter för finansiering av åtgärden

TOTALA ÅTAGANDE-BEMYNDIGANDEN inklusive personalutgifter		a+c +d +e	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
---	--	-----------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

³⁸ Utgifter som inte omfattas av kapitel xx 01 i avdelning xx.

³⁹ Utgifter som omfattas av artikel xx 01 04 i avdelning xx.

⁴⁰ Utgifter som omfattas av andra artiklar i kapitel xx 01 än artiklarna xx 01 04 eller xx 01 05.

TOTALA BETALNINGS- BEMYNDIGANDEN inklusive personalutgifter		b+c +d +e	1,452	2,275	2,275	2,275	2,275	2,275	
--	--	-----------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	--

Samfinansiering

Ingen samfinansiering

4.1.2. Förenlighet med den ekonomiska planeringen

Förslaget är förenligt med gällande ekonomisk planering.

4.1.3. Påverkan på inkomsterna

Förslaget påverkar inte inkomsterna.

4.2. Personal i heltidsekvivalenter (inklusive tjänstemän, tillfälligt anställda och extern personal) – se närmare uppgifter i punkt 8.2.1.

	2009	2010	2011	2012	2013	2014 och följan de budge tår
Årsbehov						
Totalt – ny personal	4*					

* Kompletterande personal bör planeras för hela perioden.

5. BESKRIVNING OCH MÅL

5.1. Behov som skall tillgodoses på kort eller lång sikt

Förslaget innebär en förstärkning av det europeiska samarbetet för ackreditering så att ackrediteringen kan fungera som en slutkontroll i en väl fungerande EU-lagstiftning och som omfattar anlitan av professionella organ för bedömning av överensstämmelse. Detta förutsätter i sin tur att viss verksamhet som rör gemenskapslagstiftningen bedrivs, särskilt ett korrekt och rigoröst EU-system för ömsesidig bedömning av tillsynen över nationella ackrediteringsorgan som tillgodoser myndigheternas behov.

För att tillvarata europeiska intressen på detta område krävs en effektiv europeisk medverkan och bidrag till det internationella arbetet.

För att kunna hantera klagomål, tvister och ärenden som rör skyddsklausuler i enlighet med EU-lagstiftningen måste kommissionen ha tillgång till tekniska hjälpmedel och resurser. Genom tillgång till ett EU-budgetprogram skulle kommissionen kunna klara av dessa uppgifter som de i regel inte nu kan utföra inom sina avdelningar.

När det gäller marknadsövervakning måste samordning på EU-nivå ske på flera områden, särskilt vad gäller att inleda och samordna tillfälliga övervakningsprojekt för att dela resurser och expertis. Det kan röra sig om att utveckla och organisera utbildningsprogram och utbytesprogram för nationella tjänstemän, inklusive tulltjänstemän, främja erfarenhetsutbyte och resursdelning i samband med riskanalysarbete, utarbeta lämpliga program för utbyte av information och bästa praxis genom gemensamma projekt, informationskampanjer, gemensamma besökprogram etc.

Förslagets allmänna mål anges i motiveringen.

5.2. Mervärdet av gemenskapsåtgärder, förslagets förenlighet med andra finansiella instrument och eventuella synergieffekter

Upprättandet av en inre marknad för varor är ett av Europeiska gemenskapens mål. Enligt artikel 14.2 i EG-fördraget skall den inre marknaden omfatta ett område utan inre gränser, där fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital säkerställs i enlighet med bestämmelserna i fördraget. EU-harmoniseringen av lagstadgade krav på produktsäkerhet har i stor utsträckning bidragit till att förverkliga målen i fördraget.

Syftet med detta förslag är att skapa förutsättningar för att garantera den trovärdighet som EU-lagstiftningen behöver och myndigheternas tilltro till att denna lagstiftning tillämpas, särskilt CE-märkningen.

En nödvändig förutsättning för framgång är att säkerställa samstämmighet och samordning av de tekniska hjälpmedlen så att de politiska skyddsaspekterna i lagstiftningen tillämpas.

Kommissionens möjligheter att med hjälp av god teknisk infrastruktur och beslutsfattande kunna ingripa snabbt kan också i stor utsträckning bidra till det övergripande målet att skapa tilltro till EU-systemet.

En jämförelse av de alternativ som anges i konsekvensbedömningen pekar tydligt på en reglering på grundval av artikel 95.1 i EG-fördraget i syfte att införa en rättslig grund för denna verksamhet och att förstärka dess gemenskapskaraktär. Med hänsyn till skillnaderna i nationell lagstiftning är dessutom gemenskapslagstiftning det enda möjliga alternativet.

5.3. Förslagets mål och förväntade resultat samt indikatorer för dessa inom ramen för den verksamhetsbaserade förvaltningen

På den utvidgade inre marknaden tillför åtgärder på EU-nivå ett tydligt mervärde samtidigt som de europeiska företagen får tillgång till en stor inre marknad och stora besparingar kan göras. För att denna marknad skall fungera smidigt krävs samtidigt att åtgärder vidtas på EU-nivå när det gäller de verkligt nationsövergripande aspekterna, men bara i sådan omfattning som är absolut nödvändig.

Huvudsyftet med förslaget är att garantera fri rörlighet för varor på det harmoniserade området. Förslaget bör innebära så små ekonomiska bördor som möjligt för att detta syfte skall kunna uppnås och bör samtidigt tillämpas på ett

effektivt och enkelt sätt. Konsekvensbedömningen omfattar en närmare teknisk beskrivning av målen och de förväntade resultaten.

En väl fungerande EU-lagstiftning med införande av bestämmelserna i detta förslag bör leda till minskade skillnader mellan de nationella bestämmelserna om produkter på marknaden och till en ökad acceptans och tilltro till provningsrapporter och certifierings- och inspektionsintyg.

Detta bör i sin tur leda till att de ekonomiska aktörerna i mindre utsträckning behöver genomgå onödig och multipel certifiering och märkning och till att kommissionen i mindre omfattning behöver ingripa med stöd av skyddsklausuler.

5.4. Metod för genomförande (preliminär)

Direkt centraliserad förvaltning inom kommissionen

6. ÖVERVAKNING OCH UTVÄRDERING

6.1. Övervakningssystem

Kommissionen skall svara för övervakningen, dels tillsammans med den kommitté som inrättats genom direktiv 98/34/EG om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter, dels tillsammans med expertgruppen (gruppen med regeringstjänstemän) för standarder och bedömning av överensstämmelse.

6.2. Utvärdering

6.2.1. Förhandsbedömning

Det är inte lätt att göra en riktig förhandsbedömning när ny gemenskapslagstiftning införs. Tidigare erfarenheter av harmoniserad lagstiftning (programmet för ömsesidiga besök), erfarenheter av nuvarande infrastruktur för ackreditering och extrapolering av erfarenheter från det europeiska standardiseringsprogrammet visar emellertid att ett litet bidrag från gemenskapens budget kan vara effektivt och garantera att myndigheterna på ett bra och effektivt sätt kan tillvarata allmänna intressen. (Se förhandsbedömning i bilagan).

6.2.2. Åtgärder med anledning av en interimis- eller efterhandsutvärdering (lärdomar av tidigare erfarenhet från liknande åtgärder)

Ej tillämpligt.

6.2.3. Villkor och tidsintervall för framtida utvärderingar

Villkoren och tidsintervallen för framtida utvärderingar kommer att fastställas enligt gällande bestämmelser.

7. BESTÄMMELSER OM BEDRÄGERIBEKÄMPNING

Fullständig tillämpning av kontrollstandarderna 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20 och 21.

Kommissionen skall se till att gemenskapens ekonomiska intressen tillvaratas i samband med åtgärder som finansieras enligt detta program. Detta skall ske genom förebyggande åtgärder mot bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, effektiva kontroller och återkrav av belopp som betalats ut felaktigt samt, vid upptäckt av oegentligheter, genom effektiva, proportionella och avskräckande påföljder i enlighet med rådets förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 av den 18 december 1995 om skydd av Europeiska gemenskapernas finansiella intressen och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 av den 25 maj 1999 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF).

8. NÄRMARE UPPGIFTER OM RESURSBEHOV

8.1. Kostnader för förslaget fördelade på mål

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

(Mål-, åtgärds- och resultatbeteckning)	Typ av resultat	Genomsnittliga kostnader	2009		2010		2011		2012		2013		2014 och följande budgetår		TOTALT	
			Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader	Antal resultat	Totala kostnader
Bidrag till systemet för referentbedömning Bidrag till deltagandet i det internationella arbetet och till allmänna sekretariatstjänster	Uppdragsavtal		1 rapport	0,075	1 rapport	0,075	1 rapport	0,075	1 rapport	0,075	1 rapport	0,070	1 rapport	0,075		
Program för jämförelse	Uppdragsavtal		50 prel. rapporter	1,000	50 rapporter	1,000	50 rapporter	1,000	50 rapporter	1,000		1,000		1,000		
Riktlinjer för marknadsövervakning och ackreditering	Uppdragsavtal		3-4 riktlinjer	0,100	3-4 riktlinjer	0,100	3-4 riktlinjer	0,100	3-4 riktlinjer	0,100	3-4 riktlinjer	0,100	3-4 riktlinjer	0,100		
TOTALA				1,175		1,175	0	1,175		1,175	0	1,175	0	1,175	0	

KOSTNADER																

8.2. Administrativa utgifter

8.2.1. Personal: antal och typ

Typ av tjänster		Personal som krävs för att förvalta verksamheten med ytterligare resurser (antal tjänster/heltidsekvivalenter)					
		2009	2010	2011	2012	2013	2014
Tjänstemän eller tillfälligt anställda ⁴¹ (XX 01 01)	A*/AD	2AD*					
	B*, C*/AST	2AST*					
Personal som finansieras genom art. XX 01 02 ⁴²		0	0	0	0	0	0
Övrig personal som finansieras genom art. XX 01 04/05 ⁴³		0	0	0	0	0	0
TOTALT		4*					

* Kompletterande personal bör planeras för hela perioden.

8.2.2. Beskrivning av de arbetsuppgifter som den planerade åtgärden för med sig

Utöver uppföljningen av förslaget och bedömningen av tillämpningen av lagstiftningen på nationell nivå kommer arbetsuppgifterna att bestå av följande:

- Administrera de politiska förbindelserna och avtalsförbindelserna med EA.
- Administrera de ekonomiska förbindelserna med EA.
- Administrera samarbetet mellan de nationella myndigheterna för marknadsövervakning i allmänhet och i synnerhet i fråga om skyddsklausulerna.
- Administrera programmen för jämförelse, både de tekniska och de finansiella aspekterna.
- Administrera programmet för ömsesidiga besök, utbildnings- och samarbetsprogrammen och informationshjälpmedel.

8.2.3. Personalresurser (som omfattas av tjänsteföreskrifterna)

Tjänster som skall fördelas om med hjälp av befintliga resurser inom ansvarig avdelning (intern omfördelning).

⁴¹ Kostnader som inte täcks av referensbeloppet.

⁴² Kostnader som inte täcks av referensbeloppet.

⁴³ Kostnader som ingår i referensbeloppet

8.2.4. Övriga administrativa utgifter som ingår i referensbeloppet (XX 01 04/05 – Utgifter för administration)

Miljoner euro (med tre decimaler)

Budgetrubrik (nummer och beteckning)	2009	2010	2011	2012	2013	2014 och följan de budge tår	TOTAL T
1. Tekniskt och administrativt stöd (med tillhörande personalkostnader)							
Genomförandeorgan	0	0	0	0	0	0	0
Övrigt tekniskt och administrativt stöd:							
Administrativt samarbete, undersökningar, utbildningsprogram, utbyte av nationella experter, ömsesidiga besök, etc.	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	0,500	
– internt		0,200	0,200	0,200	0,200	0,200	
<i>Utvidgning av informationssystemet RAPEX</i>	0,200						
– externt		0,400	0,400	0,400	0,400	0,400	
<i>Utveckling av ICSMS</i>	0,400						
Totalt tekniskt och administrativt stöd	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	

8.2.5. Personalkostnader med tillhörande kostnader som inte ingår i referensbeloppet

Miljoner euro (med tre decimaler)

Typ av personal	2009	2010	2011	2012	2013	2
Tjänstemän och tillfälligt anställda (XX 01 01)	0	0	0	0	0	0
Personal som finansieras via artikel XX 01 02 (extraanställda, nationella experter, kontraktsanställda etc.) (ange budgetrubrik)	0	0	0	0	0	0

Totala kostnader för personal med tillhörande kostnader (som INTE ingår i referensbeloppet)	0	0	0	0	0	0
--	---	---	---	---	---	---

8.2.6. Övriga administrativa utgifter som inte ingår i referensbeloppet

Miljoner euro (med tre decimaler)

	2009	2010	2011	2012	2013	2014 och följande budgetår	TOTAL T
XX 01 02 11 01 – Tjänsteresor							
XX 01 02 11 02 – Möten och konferenser							
XX 01 02 11 03 – Kommittémöten ⁴⁴							
XX 01 02 11 04 – Studier och samråd							
XX 01 02 11 05 – Informationssystem							
2 Övriga förvaltningsutgifter, totalt (XX 01 02 11)							
3. Övriga administrativa utgifter (specificera och ange budgetrubrik)							
Totala administrativa utgifter, utom personalkostnader med tillhörande kostnader (som INTE ingår i referensbeloppet)							

⁴⁴ Ange typ av kommitté och till vilken grupp den hör.