

Europeiska unionens officiella tidning

C 272



Svensk utgåva

Meddelanden och upplysningar

femtionionde årgången

26 juli 2016

Innehållsförteckning

II *Meddelanden*

MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER OCH ORGAN

Europeiska kommissionen

2016/C 272/01

Meddelande från kommissionen – 2016 års blåbok om genomförandet av EU:s produktbestämmelser ⁽¹⁾ 1

SV

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

II

*(Meddelanden)*MEDDELANDEN FRÅN EUROPEISKA UNIONENS INSTITUTIONER, BYRÅER
OCH ORGAN

EUROPEISKA KOMMISSIONEN

MEDDELANDE FRÅN KOMMISSIONEN

2016 års blåbok om genomförandet av EU:s produktbestämmelser

*(Text av betydelse för EES)**(2016/C 272/01)*

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

	<i>Sidan</i>
FÖRORD	
VIKTIGT MEDDELANDE	
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	7
1.1.3 Den nya metoden och helhetsmetoden	7
1.2 Den nya lagstiftningen	9
1.2.1 Konceptet	9
1.2.2 Den nya lagstiftningens rättsliga karaktär och dess förhållande till annan EU-lagstiftning	10
1.2.3 Systemets sammansättning	11
1.3 Direktivet om allmän produktsäkerhet	12
1.4 Lagstiftningen om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister	12
1.5 Vägledningens räckvidd	13
2. NÄR GÄLLER UNIONENS HARMONISERINGSLAGSTIFTNING OM PRODUKTER?	15
2.1 Vilka produkter omfattas?	15
2.2 Tillhandahållande på marknaden	17
2.3 Utsläppande på marknaden	18
2.4 Produkter som importeras från länder utanför EU	20

2.5	Ibruktage eller användning (samt installation)	21
2.6	Samtidig tillämpning av unionens harmoniseringsakter	22
2.7	Avsedd användning/missbruk	23
2.8	Geografisk tillämpning (EES- och Eftastaterna, utomeuropeiska länder och territorier samt Turkiet)	24
2.8.1	Medlemsstaterna och utomeuropeiska länder och territorier	24
2.8.2	EES-/Eftastaterna	25
2.8.3	Monaco, San Marino och Andorra	25
2.8.4	Turkiet	26
2.9	Övergångsperioder för nya eller reviderade EU-regler	27
2.10	Övergångsarrangemang för EU-försäkran om överensstämmelse till följd av anpassningen till beslut nr 768/2008/EG	27
3.	AKTÖRERNA I PRODUKTLEVERANSKEDJAN OCH DERAS SKYLDIGHETER	28
3.1	Tillverkare	28
3.2	Tillverkarens representant	32
3.3	Importör	33
3.4	Distributör	34
3.5	Andra mellanhänder: tjänstelevererande mellanhänder enligt direktivet om elektronisk handel	37
3.6	Slutanvändare	38
4.	PRODUKTKRAV	39
4.1	Väsentliga produktkrav	39
4.1.1	Definition av väsentliga krav	39
4.1.2	Överensstämmelse med de väsentliga kraven: harmoniserade standarder	40
4.1.3	Överensstämmelse med de väsentliga kraven: andra möjligheter	51
4.2	Spårbarhetskrav	51
4.2.1	Varför är spårbarhet viktigt?	52
4.2.2	Bestämmelser om spårbarhet	52
4.3	Teknisk dokumentation	56
4.4	EU-försäkran om överensstämmelse	57
4.5	Märkningskrav	58
4.5.1	CE-märkning	58
4.5.2	Andra obligatoriska märkningar	64
5.	BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE	65
5.1	Moduler för bedömning av överensstämmelse	65
5.1.1	Vad är bedömning av överensstämmelse?	65
5.1.2	Modulerna för bedömning av överensstämmelse enligt harmoniseringslagstiftningen	65
5.1.3	Vilka aktörer deltar i bedömningen av överensstämmelse och hur inverkar den på leveranskedjan?	66

5.1.4	Modulerna och deras varianter	69
5.1.5	Förfaranden med en och två moduler – typbaserade förfaranden (EU-typkontroll)	69
5.1.6	Moduler som grundas på kvalitetssäkring	70
5.1.7	Översikt av modulerna	70
5.1.8	Översikt av förfarandena	73
5.1.9	Hur väljer jag rätt modul?	74
5.2	Organ för bedömning av överensstämmelse	75
5.2.1	Organ för bedömning av överensstämmelse samt anmälda organ	75
5.2.2	Roller och ansvar	76
5.2.3	De anmälda organens befogenheter	78
5.2.4	Samordning mellan anmälda organ	79
5.2.5	Anmälda organ – utläggande på underentreprenad	79
5.2.6	Ackrediterade interna organ	81
5.3	Anmälan	81
5.3.1	Anmälande myndigheter	81
5.3.2	Anmälningsförfarande	82
5.3.3	Offentliggörande av kommissionen på Nando-webbplatsen	85
5.3.4	Övervakning av kompetensen hos anmälda organ: upphävande – återkallande – överklagande	86
6.	ACKREDITERING	87
6.1	Varför ackreditering?	87
6.2	Vad är ackreditering?	88
6.3	Ackrediteringens omfattning	89
6.4	Ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008	89
6.4.1	Nationella ackrediteringsorgan	90
6.4.2	Principerna om förbud mot konkurrerande verksamhet och förbud att bedriva vinstdrivande verksamhet för nationella ackrediteringsorgan	91
6.5	Den europeiska ackrediteringsinfrastrukturen	92
6.5.1	Sektorsspecifika ackrediteringsprogram	92
6.5.2	Referentbedömning	92
6.5.3	Presumtion om överensstämmelse för nationella ackrediteringsorgan	93
6.5.4	EA:s roll för att stödja och harmonisera ackrediteringspraxis inom Europa	93
6.6	Gränsöverskridande ackreditering	93
6.7	Ackreditering i ett internationellt sammanhang	95
6.7.1	Samarbete mellan ackrediteringsorgan	95
6.7.2	Hur påverkas handelsförbindelserna inom området för bedömning av överensstämmelse mellan EU och tredjeländer?	96

7.	MARKNADSKONTROLL	97
7.1	Varför behövs marknadskontroll?	98
7.2	Kontroller som utförs av marknadskontrollmyndigheter	99
7.3	Tullmyndigheternas kontroll av produkter från tredjeländer	101
7.4	Medlemsstaternas ansvar	103
7.4.1	Nationella infrastrukturer	103
7.4.2	Nationella program för marknadskontroll och översyn av verksamheter	104
7.4.3	Information till allmänheten	105
7.4.4	Förfaranden för marknadskontroll	105
7.4.5	Korrigerande åtgärder – förbud – tillbakadragande – återkallande	107
7.4.6	Sanktioner	108
7.5	Samarbete mellan medlemsstaterna och Europeiska kommissionen	108
7.5.1	Skyddsmekanismer	109
7.5.2	Tillämpning av skyddsmekanismer steg för steg	110
7.5.3	Ömsesidigt bistånd, administrativt samarbete och utbyte av information mellan medlemsstater	112
7.5.4	Systemet för snabb varning för icke-livsmedelsprodukter som utgör en risk	114
7.5.5	ICSMS	115
7.5.6	Övervakningssystem för medicintekniska produkter	117
8.	FRI RÖRLIGHET FÖR VAROR INOM EU	117
8.1	Klausulen om fri rörlighet	117
8.2	Begränsningar	118
9.	INTERNATIONELLA ASPEKTER AV EU:s PRODUKTLAGSTIFTNING	118
9.1	Avtal om bedömning av överensstämmelse och godtagande	118
9.2	Avtal om ömsesidigt erkännande (MRA-avtal)	119
9.2.1	Huvuddrag	119
9.2.2	Avtalet om ömsesidigt erkännande mellan EU och Schweiz	120
9.2.3	EES-/Eftastaterna: avtal om ömsesidigt erkännande och avtal om bedömning av överensstämmelse och godtagande	121
BILAGOR		
BILAGA I –	EU-lagstiftning som nämns i denna vägledning (ej uttömmande förteckning)	122
BILAGA II –	Ytterligare vägledningsdokument	127
BILAGA III –	Användbara webbadresser	129
BILAGA IV –	Förfaranden för bedömning av överensstämmelse (moduler från beslut nr 768/2008/EG)	130
BILAGA V –	Förhållande mellan ISO 9001 och de moduler som kräver ett kvalitetssäkringssystem	140
BILAGA VI –	Användning av harmoniserade standarder för att bedöma kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse	142
BILAGA VII –	Vanliga frågor om CE-märkning	147

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.

Mycket i 2000 års utgåva av blåboken gäller fortfarande, men den behöver uppdateras för att täcka ny utveckling på området och säkerställa en så bred gemensam förståelse som möjligt av genomförandet av den nya lagstiftningen om saluföring av produkter. Det är även nödvändigt att ta hänsyn till de ändringar som infördes genom Lissabonfördraget (som trädde i kraft den 1 december 2009) när det gäller de rättsliga hänvisningar och den terminologi som gäller för EU-relaterade dokument, förfaranden osv.

Denna nya version av vägledningen bygger alltså på den förra utgåvan, men innehåller nya kapitel, t.ex. om nya skyldigheter för ekonomiska aktörer och ackreditering, och helt omarbetade kapitel som kapitlen om standardisering och marknads kontroll. Vägledningen har också fått en ny titel, eftersom den nya lagstiftningen sannolikt, åtminstone delvis, kommer att tillämpas på alla typer av unionslagstiftning om harmonisering, och inte bara på direktiven enligt den nya metoden.

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 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) ska garanteras.

Detta är endast en vägledning – endast texten i unionens harmoniseringslagstiftning har rättslig verkan. 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 Turkiet. Hänvisningar till unionen eller den inre marknaden ska således förstås som hänvisningar till EES eller EES-marknaden.

Eftersom vägledningen avspeglar det rådande läget vid tidpunkten för utarbetandet kan den komma att ändras i framtiden (¹). I synnerhet pågår mer utförliga diskussioner om olika aspekter av unionens rättsliga ram för online-försäljning och denna vägledning påverkar inte specifika framtida tolkningar och vägledningar som kan komma att tas fram om dessa frågor.

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

⁽¹⁾ Den 13 februari 2013 antog kommissionen ett förslag till en ny fristående förordning om marknads kontroll, som sammanför alla marknads kontrollbestämmelser från förordning (EG) nr 765/2008, direktivet om allmän produktsäkerhet och sektorslagstiftning. COM (2013)75 final finns på <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0075:FIN:sv:PDF>

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 fyra 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.
- 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 marknads kontroll, även kontroll av produkter från länder utanför unionen.

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 tungrovt. 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 ⁽³⁾ 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 nationella utkast till tekniska föreskrifter till de andra medlemsstaterna och kommissionen. De nationella standardiseringsorganen är å sin sida skyldiga att anmäla utkast till nationella standarder ⁽⁴⁾ till kommissionen, europeiska standardiseringsorganisationer (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.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 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.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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.

1.1.2 ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE

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), enligt vilka kvantitativa restriktioner eller åtgärder med motsvarande verkan är förbjudna. Huvudprinciperna för ömsesidigt erkännande fastställs i EU-domstolens rättspraxis, särskilt mål 120/78 (Cassis de Dijon ⁽⁵⁾). Följande gäller enligt denna rättspraxis:

- Produkter som lagligen har tillverkats och saluförts i en medlemsstat har i princip fri rörlighet inom unionen om de uppfyller likvärdiga skyddsnivåer som i destinationsmedlemsstaten.
- 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 som beror på skillnader i de nationella lagstiftningarna kan endast godtas om de nationella åtgärderna
 - är nödvändiga för att uppfylla obligatoriska krav (t.ex. hälsa, säkerhet, konsumentskydd och miljöskydd),
 - tjänar ett legitimt syfte som motiverar ett undantag från principen om fri rörlighet för varor, och
 - är motiverade med hänsyn till det legitima syftet och står i proportion till målen.

Till stöd för genomförandet av dessa principer antog Europaparlamentet och rådet 2008 det så kallade varupaketet, dvs. 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 ⁽⁶⁾.

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, vilket även sägs i Montirapporten ⁽⁷⁾, 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.
- 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.

⁽⁵⁾ Domstolens dom av den 20 februari 1979 – Rewe-Zentral AG mot Bundesmonopolverwaltung für Branntwein, mål 120/78, rättsfalls-samlingen 1979, s. 649.

⁽⁶⁾ EUT L 218, 13.8.2008, s. 21.

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/monti_report_final_10_05_2010_sv.pdf

- 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 ⁽⁸⁾, 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 ⁽⁹⁾).
- 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 ⁽¹⁰⁾ har kommissionen rätt att efter samråd med medlemsstaterna uppmana 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 nu 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) ⁽¹¹⁾.

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 ⁽¹²⁾.

⁽⁸⁾ EGT C 136, 4.6.1985, s. 1.

⁽⁹⁾ Se avsnitt 1.4 för närmare uppgifter om lagstiftningen om produktansvar.

⁽¹⁰⁾ EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽¹¹⁾ Artikel 2.4 i WTO:s avtal om tekniska handelshinder.

⁽¹²⁾ 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)⁽¹³⁾ 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⁽¹⁴⁾.

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 produktstandarder var att säkerställa att standarderna innehöll tekniska specifikationer som gjorde det möjligt att visa överensstämmelse. På kommissionens begäran antog dock 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 direktiv 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 överensstamma 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 9001-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 en europeisk infrastruktur 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

1.2.1 KONCEPTET

Mot slutet av 1990-talet började kommissionen överväga hur den nya metoden kunde tillämpas så effektivt som möjligt. 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"⁽¹⁵⁾.

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).

⁽¹³⁾ Rådets beslut 93/465/EEG av den 22 juli 1993 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande och användning av EG-märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv (EGT L 220, 30.8.1993, s. 23).

⁽¹⁴⁾ EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

⁽¹⁵⁾ EUT C 282, 25.11.2003, s. 3.

En förordning och ett beslut som ingick i "Ayräl-varupaketet" ⁽¹⁶⁾ antogs av Europaparlamentet och rådet den 9 juli 2008 ⁽¹⁷⁾.

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 marknads kontroll. Dessutom befästes syfte med CE-märkningen, vilket fyllde en lucka. Genom beslut nr 768/2008/EG uppdaterades, harmoniserades och konsoliderades de olika tillgängliga 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 ansvar 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, marknads kontrollmyndigheter, 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 marknads kontrollbestämmelser 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 marknads kontroll. 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.

1.2.2 DEN NYA LAGSTIFTNINGENS RÄTTLIGA KARAKTÄR OCH DESS FÖRHÅLLANDE TILL ANNAN EU-LAGSTIFTNING

1.2.2.1 Förordning (EG) nr 765/2008

Genom förordning (EG) nr 765/2008 införs tydliga skyldigheter för medlemsstaterna, 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.

⁽¹⁶⁾ Europaparlamentets benämning av paketet till minne av Michel Ayräl, den generaldirektör vid generaldirektoratet för näringsliv som var ansvarig för att sätta samman paketet.

⁽¹⁷⁾ EUT L 218, 18.8.2008.

I förhållande till annan EU-lagstiftning är förordningen först och främst a) direkt tillämplig, dvs. nationella myndigheter och ekonomiska aktörer måste tillämpa förordningens bestämmelser som sådana (den största delen av resten av lagstiftningen består av direktiv), och b) tillämplig 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. 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 marknads kontroll (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 förordningen (t.ex. lagstiftningen om läkemedel och medicintekniska produkter, som föreskriver ett särskilt informationsförfarande).

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 samstämt 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⁽¹⁸⁾. Produkternas kvalitet beror på kvaliteten i tillverkningen, som ofta påverkas av kvaliteten på

⁽¹⁸⁾ Ordet "kvalitet" används för att fastställa skyddsnivån och andra allmänpolitiska mål som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning. Ska inte förväxlas med betydelsen av ordet kvalitet i kommersiella sammanhang, som gör det möjligt att skilja mellan olika nivåer för produktkvalitet.

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 produktsäkerhetslagstiftning. 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 ⁽¹⁹⁾ om allmän produktsäkerhet är att säkerställa en hög nivå för produktskyddet i EU för konsumentprodukter som inte omfattas av unionens sektorsspecifika harmoniseringslagstiftning. I vissa aspekter kompletterar direktivet om allmän produktsäkerhet dessutom bestämmelserna i sektorslagstiftningen. Den viktigaste bestämmelsen i direktivet om allmän produktsäkerhet är en allmän skyldighet för tillverkarna att bara släppa ut produkter som är säkra på marknaden ⁽²⁰⁾. Ovannämnda direktiv innehåller också bestämmelser om marknadskontroll som syftar till att garantera en hög nivå på skyddet av konsumenternas hälsa och säkerhet.

Tack vare direktivet har också systemet för snabb varning gällande farliga icke-livsmedelsprodukter (Rapex) inrättats mellan medlemsstaterna och kommissionen. Rapexsystemet garanterar att de berörda myndigheterna snabbt informeras om farliga produkter. På vissa villkor kan Rapexanmälningar även utbytas med länder utanför EU. 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 nödatgärder. 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. Rapexsystemet har med tiden utökats genom förordning (EG) nr 765/2008 till att gälla alla harmoniserade industriprodukter, oavsett slutanvändare (dvs. produkter för yrkesmässigt bruk), och till produkter som utgör risker för andra skyddade intressen än hälsa och säkerhet, till exempel miljörisker.

1.4 LAGSTIFTNINGEN OM SKADESTÅNDSANSVAR FÖR PRODUKTER MED SÄKERHETSBRISTER

Begreppet tillverkare i unionens harmoniseringslagstiftning enligt den nya lagstiftningen skiljer sig från definitionen i direktiv 85/374/EEG om produktansvar ⁽²¹⁾. Enligt direktivet om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister omfattar begreppet tillverkare ⁽²²⁾ fler och andra personer än begreppet tillverkare i den nya lagstiftningen.

Rättsliga eller administrativa åtgärder får vidtas mot alla personer i försörjnings- eller distributionskedjan som kan anses vara ansvariga för produkter som inte uppfyller kraven. Så kan i synnerhet vara fallet om tillverkaren är etablerad utanför unionen. Direktivet om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister täcker alla produkter (lösa saker) ⁽²³⁾ och el, råvaror och delar av slutprodukterna. Tjänster är för närvarande undantagna från tillämpningsområdet. Direktivet gäller endast för produkter med säkerhetsbrister, dvs. produkter som inte erbjuder den säkerhet som konsumenten har rätt att förvänta sig. Att en produkt inte är lämpad för den förväntade användningen är inte tillräckligt, och direktivet är endast tillämpligt på produkter som inte är säkra. Om en bättre produkt tillverkas senare innebär detta inte att de äldre modellerna av produkten har säkerhetsbrister.

Skadeansvaret, dvs. att betala för skador som uppstått, läggs på tillverkaren. En tillverkare är antingen en tillverkare av en slutprodukt eller en del som ingår i en slutprodukt, tillverkare av råvaror eller alla personer som utger sig för att vara tillverkare (t.ex. genom att anbringa ett varumärke). Importörer som släpper ut produkter från tredjeländer på unionsmarknaden anses alltid vara tillverkare enligt direktivet om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister. Om tillverkaren inte kan identifieras blir alla leverantörer av produkten ansvariga, om de inte inom en rimlig tidsperiod informerar den person som lidit skada om tillverkarens identitet eller identiteten för den person som levererade produkten. Om flera personer är ansvariga för samma skada har de gemensamt ansvar.

⁽¹⁹⁾ EGT L 11, 15.1.2002, s. 4.

⁽²⁰⁾ Särskild vägledning om den praktiska tillämpningen av direktivet om allmän produktsäkerhet finns på http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

⁽²¹⁾ EGT L 210, 7.8.1985, s. 29.

⁽²²⁾ Se artikel 3 i direktiv 85/374/EEG.

⁽²³⁾ Som en jämförelse kan unionens harmoniseringslagstiftning vara tillämplig på "lösa saker" som elektronisk utrustning, personlig skyddsutrustning osv. eller "ej lösa saker" (t.ex. en hiss när den har installerats i en fast egendom).

Tillverkaren måste betala ersättning för de skador som en defekt produkt har orsakat en person (dödsfall, personskada) och privat egendom (varor för privat användning). Direktivet omfattar dock inte skador på egendom som uppgår till mindre än 500 euro ⁽²⁴⁾ för en enda incident. Icke-materiella skador (sveda och värk) kan omfattas av nationell lagstiftning. Direktivet innehåller inga bestämmelser om förstörelse av defekta produkter och föreskriver därför inga ersättningskyldigheter i detta avseende. Detta gäller med förbehåll för nationell lagstiftning.

Enligt direktivet om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister får medlemsstaterna fastställa ett beloppsmässigt tak för allvariga olyckor på högst 70 miljoner euro ⁽²⁵⁾. De flesta medlemsstater har dock inte utnyttjat denna möjlighet.

Tillverkaren är inte automatiskt ansvarig för skador som orsakas av en produkt. Skadelidande personer, vare sig de är köpare eller användare av en defekt produkt, måste hävda sin rätt att erhålla skadestånd. Skadestånd utbetalas endast till offren om de kan visa att de har lidit skada, att produkten var defekt och att det var den som orsakade skadan. Om den skadelidande personen bidrar till skadan kan tillverkarens ansvar begränsas eller till och med upphöra. Skadelidande behöver dock inte bevisa att tillverkaren har vållat skadan eftersom direktivet grundas på principen om strikt ansvar. Därför undantas inte tillverkarna även om de kan bevisa att de inte vållade skadan, om en handling eller underlåtenhet av tredje man bidrog till skadan, om de har tillämpat standarder eller om produkten har provats. Tillverkarna ska inte vara ansvariga enligt detta direktiv om de bevisar

- att de inte satt produkten i omlopp (t.ex. om den var stulen),
- att den defekt som orsakat skadan inte förelåg när produkten sattes i omlopp av dem (dvs. att tillverkaren kan visa att defekten uppstod senare),
- att produkten varken framställts för försäljning eller annan form av distribution i ekonomiskt syfte,
- att defekten beror på att produkten måste överensstamma med tvingande föreskrifter utfärdade av offentliga myndigheter (vilket undantar nationella, europeiska och internationella standarder) ⁽²⁶⁾,
- att det vetenskapliga och tekniska vetandet vid den tidpunkt då de satte produkten i omlopp inte var sådant att det var möjligt att upptäcka defekten (skydd mot risker till följd av utveckling på området i fråga) ⁽²⁷⁾, eller
- att defekten, när det är fråga om en underleverantör, kan tillskrivas utformningen av den produkt i vilken komponenten har infogats eller de instruktioner som produktens tillverkare lämnat.

Tillverkarens ansvar upphör tio år efter det att produkten släppts ut på marknaden utan att detta berör mål som redan väckts. Dessutom måste den skadelidande väcka talan inom tre år från den dag han eller hon fick kännedom om skadan, defekten och tillverkarens identitet. Det finns inga undantag som gör att tillverkarna befrias från ansvar gentemot den skadelidande personen.

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, 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

⁽²⁴⁾ Motsvarigheten i nationell valuta har beräknats enligt växelkursen den 25 juli 1985.

⁽²⁵⁾ Se fotnot 24.

⁽²⁶⁾ Detta innebär att harmoniserade standarder, även om de ger en presumtion om överensstämmelse, inte medför att tillverkaren befrias från ansvar, men de kan däremot minska sannolikheten för skada. Tillämpningen av harmoniserade standarder och presumtion om överensstämmelse beskrivs närmare i punkt 4.1.2.

⁽²⁷⁾ Enligt EU-domstolen (mål C-300/95) avser detta en objektiv kunskap, som inte bara rör befintliga säkerhetsstandarder inom en viss sektor, utan alla höga standarder som tillverkaren kan förutsättas känna till och ha tillgång till. Skadeståndsansvar för utvecklingsrisker tillämpas bara i två medlemsstater.

allmänintressen. Syftet är att ge vägledning om genomförandet av de bestämmelser och begrepp som fastställs i den nya lagstiftningen ⁽²⁸⁾. 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 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, konsumenter, miljö 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 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

- begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (direktiv 2011/65/EU),
- anordningar för förbränning av gasformiga bränslen (direktiv 2009/142/EG),
- ekodesign för energirelaterade produkter (direktiv 2009/125/EG),
- enkla tryckkärl (direktiv 2009/105/EG och direktiv 2014/29/EU),
- leksakers säkerhet (direktiv 2009/48/EG),
- elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser (direktiv 2006/95/EG och direktiv 2014/35/EU),
- maskiner (direktiv 2006/42/EG),
- elektromagnetisk kompatibilitet (direktiv 2004/108/EG och direktiv 2014/30/EU),
- mätinstrument (direktiv 2004/22/EG och direktiv 2014/32/EU),
- icke-automatiska vågar (direktiv 2009/23/EG och direktiv 2014/31/EU),
- linbaneanläggningar för persontransport (direktiv 2000/9/EG),
- radioutrustning och teleterminalutrustning (direktiv 1999/5/EG och direktiv 2014/53/EU),
- aktiva medicintekniska produkter för implantation (direktiv 90/385/EEG),
- medicintekniska produkter (direktiv 93/42/EEG),
- medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (direktiv 98/79/EG),
- tryckbärande anordningar (direktiv 97/23/EG och direktiv 2014/68/EU),
- transportabla tryckbärande anordningar (direktiv 2010/35/EU),
- aerosolbehållare (direktiv 75/324/EEG i dess ändrade lydelse),
- hissar (direktiv 95/16/EG och 2014/33/EU),
- fritidsbåtar (direktiv 94/25/EG och direktiv 2013/53/EU),
- utrustning och säkerhetssystem som är avsedda att användas i explosionsfarliga omgivningar (direktiv 94/9/EG och direktiv 2014/34/EU),
- explosiva varor för civilt bruk (direktiv 93/15/EEG och direktiv 2014/28/EU),
- pyrotekniska artiklar (direktiv 2013/29/EU),
- förordningen om märkning av däck (förordning (EG) nr 1222/2009),
- personlig skyddsutrustning (direktiv 89/686/EEG),
- marin utrustning (direktiv 96/98/EG och 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 (direktiv 97/68/EG i dess ändrade lydelse),
- energimärkning (direktiv 2010/30/EU).

⁽²⁸⁾ Beslut nr 768/2008/EG och förordning (EG) nr 765/2008.

Vissa delar av vägledningen kan emellertid vara relevanta för annan harmoniseringslagstiftning som rör andra områden än industriprodukter. Detta gäller särskilt de olika definitionerna i vägledningen samt kapitlen om standardisering, bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknadskontroll. Även om det varken är lämpligt eller önskvärt med en uttömmande förteckning över relevant lagstiftning finns en mer detaljerad förteckning över den berörda lagstiftningen i bilaga I.

Vägledningen omfattar inte följande:

- Direktivet om allmän produktsäkerhet ⁽²⁹⁾. Kommissionens avdelningar har nämligen tagit fram en särskild vägledning om den praktiska tillämpningen av detta direktiv ⁽³⁰⁾.
- Unionens lagstiftning om motorfordon, byggprodukter, Reach och kemikalier.

2. NÄR GÄLLER UNIONENS HARMONISERINGSLAGSTIFTNING OM PRODUKTER?

2.1 VILKA PRODUKTER OMFATTAS?

- Unionens harmoniseringslagstiftning gäller från och med det att produkten släpps ut på marknaden 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.
- 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 (eller tas i bruk ⁽³¹⁾) på marknaden ⁽³²⁾. Harmoniseringslagstiftningen gäller även när produkten släpps ut (eller tas i bruk) på marknaden och tillhandahålls fram till dess att den når slutanvändaren ⁽³³⁾ ⁽³⁴⁾ ⁽³⁵⁾. En produkt som fortfarande befinner sig i distributionskedjan omfattas av harmoniseringslagstiftningen om den är en ny produkt ⁽³⁶⁾. När produkten når slutanvändaren anses den inte längre vara en ny produkt och därmed gäller inte harmoniseringslagstiftningen längre ⁽³⁷⁾. Slut användarna utgör inte ekonomiska aktörer med ansvar enligt harmoniseringslagstiftningen. Slut användares 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 ibruktageandet).

⁽²⁹⁾ Det förekommer emellertid hänvisningar till direktivet om allmän produktsäkerhet med anknytning till specifika situationer, såsom andrahandsprodukter.

⁽³⁰⁾ http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

⁽³¹⁾ 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.

⁽³²⁾ Direktiv 2014/90/EU om marin utrustning hänvisar till ombordplacering på ett fartyg som för en EU-medlemsstats flagg.

⁽³³⁾ Se avsnitten 2.2, 2.3 och 2.5 för utsläppande på marknaden, tillhandahållande på marknaden och ibruktageande.

⁽³⁴⁾ Direktiv 1999/44/EG om vissa aspekter rörande försäljning av konsumentvaror och härmed förknippade garantier (EGT L 171, 7.7.1999, s. 12) 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.

⁽³⁵⁾ För direktivet om medicintekniska produkter gäller skyldigheterna endast utsläppande på marknaden och/eller ibruktageande men inte något efterföljande tillhandahållande.

⁽³⁶⁾ Se kapitel 3.4 när det gäller distributörer.

⁽³⁷⁾ Detta gäller med förbehåll för den säkerhetsnivå eller andra skydd i allmänhetens intresse som en produkt måste uppfylla enligt den tillämpliga unionsharmoniseringslagstiftningen vid tidpunkten för utsläppandet på marknaden.

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 elektronisk handel måste uppfylla unionens harmoniseringslagstiftning om katalogen eller webbplatsen riktar sitt erbjudande till unionsmarknaden och det finns ett beställnings- och transportsystem⁽³⁸⁾. Om en produkt inte är avsedd för unionsmarknaden eller inte överensstämmer med den tillämpliga unionslagstiftningen måste detta tydligt anges (t.ex. genom en visuell varning).

Unionens harmoniseringslagstiftning gäller för nytillverkade 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⁽³⁹⁾ ⁽⁴⁰⁾. Detta gäller även för använda produkter och andrahandsprodukter som importerats från ett tredjeland som tillverkades innan lagstiftningen trädde i kraft⁽⁴¹⁾.

Harmoniseringslagstiftningen är tillämplig på färdiga produkter. 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. Det är tillverkarens ansvar att kontrollera om produkten omfattas av en viss harmoniseringsakt eller inte⁽⁴²⁾ ⁽⁴³⁾.

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-försäkran 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 om en färdig produkt i förhållande till den relevanta lagstiftningens tillämpningsområde.

En produkt som har genomgått större förändringar i syfte att ändra dess ursprungliga egenskaper, ändamål eller typ efter att den tagits i bruk som väsentligen påverkar produktens överensstämmelse med harmoniseringslagstiftningen måste anses utgöra en ny produkt. Bedömningen måste göras från fall till fall och med hänsyn till den berörda lagstiftningens syfte och den typ av produkter som omfattas. Om en ombyggd⁽⁴⁴⁾ eller ändrad produkt 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 farans art har förändrats eller risknivån har höjts

⁽³⁸⁾ Detta innebär att den ekonomiska aktör som erbjuder produkten måste kunna bevisa att produkten uppfyller de tillämpliga kraven, t.ex. genom att tillhandahålla teknisk dokumentation på marknadskontrollmyndighetens begäran. Se kapitel 2.3 för mer vägledning om utsläppande på marknaden av produkter på nätet.

⁽³⁹⁾ 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 tas i bruk på den inre marknaden. 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 den inre marknaden (men däremot t.ex. förfinas/bearbetas/läggas till på den inre marknaden), utan ska exporteras utanför EES.

⁽⁴⁰⁾ 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.

⁽⁴¹⁾ Använda produkter och andrahandsprodukter som levereras till konsumenter omfattas av produktsäkerhetsdirektivet och måste vara säkra, 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.

⁽⁴²⁾ I vissa situationer tas den ursprungliga tillverkarens ansvar över av en annan person (se kapitel 3).

⁽⁴³⁾ 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.

⁽⁴⁴⁾ I lagstiftningen om medicintekniska produkter förekommer termen "helrenoverad". "Helrenoverade" produkter likställs med nya produkter.

måste den ändrade produkten betraktas som en ny produkt, vilket innebär att den ändrade produktens överensstämmelse med de tillämpliga väsentliga kraven måste bedömas på nytt. Den person som utför ändringen måste uppfylla samma krav som den ursprungliga tillverkaren, och ska t.ex. utarbeta teknisk dokumentation och en EU-försäkran om överensstämmelse samt anbringa CE-märkning.

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. Den tekniska dokumentationen måste uppdateras i den mån ändringen berör krav i den tillämpliga lagstiftningen. Det är alltså inte nödvändigt att upprepa provningar och ta fram ny dokumentation om aspekter som inte påverkas av ändringen, men tillverkaren måste ha kopior (eller tillgång till kopior) av de ursprungliga provningsrapporterna för de oförändrade aspekterna. 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.

Produkter som har reparerats eller bytts ut (t.ex. till följd av en defekt) utan att dess ursprungliga egenskaper, ändamål eller typ har ändrats anses inte utgöra nya produkter enligt unionens harmoniseringslagstiftning. Sådana produkter behöver inte heller 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. 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, underenheter eller att hela identiska enheter 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 ⁽⁴⁵⁾.

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.

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. ⁽⁴⁶⁾ Leveranser omfattar alla erbjudanden om distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden som kan leda till en faktisk leverans (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

⁽⁴⁵⁾ 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.

⁽⁴⁶⁾ Se artikel 2 i förordning (EG) nr 765/2008 och artikel R1 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

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⁽⁴⁷⁾ 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⁽⁴⁸⁾, 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.
- Produkter som tillhandahålls på marknaden måste uppfylla unionens tillämpliga harmoniseringslagstiftning vid tidpunkten för utsläppandet på marknaden.

I enlighet med unionens harmoniseringslagstiftning släpps en produkt ut på marknaden när den tillhandahålls på unionsmarknaden för första gången. Det är antingen tillverkaren eller importören som gör detta, dvs. de är de enda ekonomiska aktörer som släpper ut produkter på marknaden⁽⁴⁹⁾. Om en tillverkare eller en importör levererar en produkt till en distributör⁽⁵⁰⁾ 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 en typ av produkt, och det spelar ingen roll om produkten tillverkades som en individuell enhet eller i serie. Det innebär i sin tur att 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.

Utsläppande av en produkt på marknaden kräver 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 avseende produkten i fråga efter det att produkten har tillverkats⁽⁵¹⁾. Överföringen kan ske mot betalning eller gratis. Produkten måste inte lämnas över fysiskt.

⁽⁴⁷⁾ Exklusive immateriella rättigheter.

⁽⁴⁸⁾ När det rör sig om tillhandahållande av en produkt som sker genom uthyrning utgör inte upprepad 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.

⁽⁴⁹⁾ I direktiv 95/16/EG om hissar används även begreppet ”hissinstallatör”. Hissinstallatörer släpper också ut produkter på marknaden.

⁽⁵⁰⁾ Distributionskedjan kan också vara tillverkarens eller dennes representants kommersiella kedja.

⁽⁵¹⁾ 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 ⁽⁵²⁾ ⁽⁵³⁾.
- Produkten köps av en konsument i ett tredjeland och finns fysiskt närvarande i det landet ⁽⁵⁴⁾. 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 ⁽⁵⁵⁾.
- 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) ⁽⁵⁶⁾.
- 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.
- Produkter som visas eller används under kontrollerade förhållanden ⁽⁵⁷⁾ vid branschmässor, utställningar eller demonstrationer ⁽⁵⁸⁾.
- 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.

Produkter som erbjuds till försäljning av onlinebaserade aktörer ⁽⁵⁹⁾ ⁽⁶⁰⁾ som är etablerade i EU anses ha släppts ut på unionens marknad, oavsett vem som släppte ut dem på marknaden (den onlinebaserade operatören, importören etc.). Produkter som erbjuds till försäljning online av försäljare som är baserade utanför EU anses släppas ut på unionens marknad om försäljningen är specifikt inriktad på EU-konsumenter eller andra slutanvändare. Bedömningen av huruvida en webbplats som finns inom eller utanför EU inriktar sig på EU-konsumenter 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 ⁽⁶¹⁾. När en onlinebaserad aktör levererar till EU, tar emot betalningar från EU-konsumenter/slutanvändare i EU och använder EU-språk kan det ses som att aktören uttryckligen har valt att leverera produkter till EU-konsumenter eller andra slutanvändare. Onlinebaserade aktörer kan erbjuda en produkttyp eller en individuell produkt till försäljning på nätet som redan har tillverkats. När erbjudandet avser en produkttyp kommer utsläppandet på marknaden att ske först efter det att tillverkningsstadiet har slutförts.

Eftersom de produkter som erbjuds till försäljning av en onlinebaserad aktör troligtvis beställs (eller har redan beställts) av konsumenter eller företag i EU levereras de inom ramen för en kommersiell verksamhet i form av online-försäljning.

⁽⁵²⁾ Se t.ex. direktiven om maskiner, mätinstrument, utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar samt explosiva varor för civilt bruk.

⁽⁵³⁾ I de fall unionens harmoniseringslagstiftning täcker eget bruk avser detta inte tillfällig tillverkning för eget bruk av en privatperson i ett icke-kommersiellt sammanhang.

⁽⁵⁴⁾ 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.

⁽⁵⁵⁾ Se avsnitt 3.2 när det gäller tillverkarens representant.

⁽⁵⁶⁾ Se rådets förordning (EEG) nr 2913/92 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen. I enlighet med denna förordning underkastas icke-gemenskapsvaror 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 deklarerats 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.

⁽⁵⁷⁾ Prototypen måste vara säker och stå under fullständig kontroll och övervakning. Kontrollerade villkor innebär att experter hanterar produkterna, att allmänhetens kontakt med produkterna begränsas och att olämplig kontakt med närliggande produkter undviks osv.

⁽⁵⁸⁾ 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.

⁽⁵⁹⁾ Vilket noterades i inledningen pågår mer specifika diskussioner om olika aspekter av unionens rättsliga ram för online-försäljning och denna vägledning påverkar inte specifika framtida tolkningar och vägledningar som kan komma att tas fram om dessa frågor.

⁽⁶⁰⁾ En onlinebaserad aktör är inte en ny kategori av ekonomisk aktör, utan används för att hänvisa till klassiska ekonomiska aktörer (tillverkare, importörer, distributörer) som endast/främst bedriver verksamhet på nätet.

⁽⁶¹⁾ EU-domstolens dom av den 12 juli 2011, mål C-324/09, L'Oréal/eBay, s. 65. Även om det rättsliga sammanhanget är annorlunda kan man ta hänsyn till denna aspekt av domen i detta sammanhang.

I allmänhet erbjuds produkter till försäljning online mot betalning. Kostnadsfri leverans av produkter kan emellertid också vara en kommersiell verksamhet ⁽⁶²⁾. När det gäller försäljning mellan konsumenter betraktas detta i regel inte som kommersiell verksamhet. Bedömningen av huruvida en konsument-till-konsument-produkt levereras inom ramen för en kommersiell verksamhet måste göras från fall till fall, med beaktande av alla relevanta kriterier såsom leveransintervallen, leverantörens avsikt etc ⁽⁶³⁾.

De rättsliga följderna är att de produkter som erbjuds till försäljning av onlinebaserade aktörer måste uppfylla samtliga tillämpliga EU-regler när de släpps ut på marknaden ⁽⁶⁴⁾. Sådan överensstämmelse kan verifieras fysiskt av de ansvariga myndigheterna när produkterna finns inom deras jurisdiktion, tidigast i tullen.

Dessutom lagras produkter som erbjuds av onlinebaserade aktörer i allmänhet vid logistiklager inom EU för att garantera snabb leverans av produkterna till konsumenter i EU. Produkter som lagras i sådana logistiklager 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 logistiklager, genom att sända produkterna till logistiklagret i EU, befinner sig produkterna i leveranskedjans distributionsfas ⁽⁶⁵⁾.

Utsläppandet på marknaden är det mest avgörande skedet när det gäller tillämpningen av harmoniseringslagstiftningen ⁽⁶⁶⁾. När produkterna tillhandahålls på marknaden 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 – 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.

Enligt reglerna för marknads kontroll är medlemsstaterna skyldiga att se till att endast säkra produkter som uppfyller kraven finns på marknaden ⁽⁶⁷⁾. Använda produkter som finns på unionsmarknaden har fri rörlighet enligt principerna i artiklarna 34 och 36 i EUF-fördraget. Observera att använda produkter som tillhandahålls till konsumenter inom ramen för kommersiell verksamhet omfattas av direktivet om allmän produktsäkerhet.

2.4 PRODUKTER SOM IMPORTERAS FRÅN LÄNDER UTANFÖR EU

- *Produkter som tillhandahålls på unionens marknad måste överensstämma med tillämplig harmoniseringslagstiftning, oavsett ursprung.*
- *Innan de kan nå slutanvändaren i EU blir produkter som kommer från länder utanför EU föremål för förfarandet för övergång i fri omsättning och kontrolleras av de myndigheter som ansvarar för gränskontrollen.*

⁽⁶²⁾ När det till exempel rör sig om kombinerade erbjudanden definierar direktiv 2005/29/EG om otillbörliga affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenter på den inre marknaden "affärsmetoder som tillämpas av näringsidkare gentemot konsumenter" som en näringsidkares handling, underlåtenhet, beteende, företrädande eller kommersiella meddelande (inklusive reklam och saluföring) i direkt relation till marknadsföring, försäljning eller leverans av en produkt till en konsument.

⁽⁶³⁾ Ett inslag som också kan beaktas är att i direktiv 2005/29/EG om otillbörliga affärsmetoder definieras "näringsidkare" som en fysisk eller juridisk person som, med avseende på de affärsmetoder som omfattas av detta direktiv, handlar för ändamål som ligger inom ramen för dennes näringsverksamhet, affärsverksamhet, hantverk eller yrke samt den som handlar i näringsidkarens namn eller för dennes räkning. På samma sätt definieras "näringsidkare" i direktiv 2011/83/EU om konsumenträttigheter som en fysisk eller juridisk person, antingen offentligägda eller privatägda, som i samband med avtal som omfattas av detta direktiv agerar för ändamål som faller inom ramen för den egna närings- eller yrkesverksamheten samt varje person som agerar i dennes namn eller för dennes räkning.

⁽⁶⁴⁾ Om produkterna säljs på nätet bör CE-märkningen och eventuella varningar, uppgifter och märkningar som erfordras enligt tillämplig lagstiftning anges på den webbplatsen. Dessa ska vara tydligt synliga i sin helhet innan kunden slutför köpet.

⁽⁶⁵⁾ Denna förklaring försöker inte lösa frågan om mellanhandernas ansvar, och termen "onlinebaserad aktör" som används i detta sammanhang täcker kanske inte sådana mellanhänder.

⁽⁶⁶⁾ 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.

⁽⁶⁷⁾ Se kapitel 7 när det gäller marknads kontroll.

Unionens harmoniseringslagstiftning gäller när produkten tillhandahålls (eller tas i bruk ⁽⁶⁸⁾) på unionens marknad för första gången. Den gäller även använda produkter och andrahandsprodukter som importerats från tredjeländer, inklusive produkter som genereras vid förberedelserna inför återanvändning av elektriskt eller elektroniskt avfall, när de förs in på unionens marknad för första gången, men inte sådana produkter som redan finns på marknaden. Dessutom omfattas använda produkter och andrahandsprodukter som importerats från tredjeländer som tillverkats innan unionens harmoniseringslagstiftning blev tillämplig.

Den grundläggande principen i EU:s produktbestämmelser är att produkterna måste överensstämma med unionens tillämpliga harmoniseringslagstiftning om de tillhandahålls på marknaden, oavsett ursprung. Produkter som tillverkats i EU och produkter från länder utanför EU behandlas på samma sätt.

Innan de kan nå slutanvändaren i EU måste produkter som kommer från länder utanför EU lämnas in till tullen inom ramen för förfarandet för övergång i fri omsättning. Syftet med övergången i fri omsättning är att uppfylla alla importformaliteter så att varorna kan tillhandahållas på EU-marknaden precis som alla produkter som tillverkas i EU. När produkterna överlämnas till tullen inom ramen för förfarandet för övergång i 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. Det kan dock också 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 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 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.

Med utgångspunkt i riskanalyser är tullmyndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna skyldiga och har befogenhet att kontrollera produkter som anländer från tredjeländer och ingripa enligt vad som är lämpligt innan de övergår i fri omsättning, oavsett när de anses släppas ut på unionens marknad. Detta ska förhindra att produkter som inte uppfyller kraven i unionens harmoniseringslagstiftning övergår i fri omsättning och på så sätt tillhandahålls inom EU:s territorium ⁽⁶⁹⁾.

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 ⁽⁷⁰⁾.

Tillverkarens representant får utföra ett antal uppgifter för tillverkarens räkning i fråga om produkter som importeras från länder utanför EU ⁽⁷¹⁾. Om representanten för en tillverkare i ett tredjeländ 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.

2.5 IBRUKTAGANDE ELLER ANVÄNDNING (SAMT INSTALLATION)

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

Ibrukttagandet sker då produkten används inom unionen av slutanvändaren för första gången och för de ändamål som produkten är avsedd för ⁽⁷²⁾ ⁽⁷³⁾. Detta begrepp används för hissar, maskiner, radioutrustning, mätinstrument,

⁽⁶⁸⁾ Se avsnitt 2.5 när det gäller ibrukttagande.

⁽⁶⁹⁾ Se artiklarna 27–29 i förordning (EG) nr 765/2008.

⁽⁷⁰⁾ Se avsnitt 3.3 när det gäller importörens roll.

⁽⁷¹⁾ 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.

⁽⁷²⁾ Begreppet "ibrukttagande" är inte relevant för alla harmoniseringsakter. Explosiva varor tas t.ex. inte "i bruk".

⁽⁷³⁾ När det gäller hissar och liknande produkter ska ibrukttagandet anses inträffa vid den tidpunkt då de kan användas i unionen för första gången.

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 ⁽⁷⁴⁾.

När produkten tas i bruk av en arbetsgivare och ska användas av anställda anses arbetsgivaren vara slutanvändaren.

Medlemsstaterna får inte förbjuda, begränsa eller hindra att produkter som uppfyller bestämmelserna i unionens tillämpliga harmoniseringslagstiftning tas i bruk ⁽⁷⁵⁾. 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 som är avsedda att skydda arbetstagare eller andra varor, eller andra produkter. Sådana nationella bestämmelser kanske inte innehåller krav på ändring av produkter som har tillverkats enligt bestämmelserna i unionens tillämpliga harmoniseringslagstiftning.

Behovet att bevisa produktens 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 eller som kan användas först efter det att sammansättning, installation eller en annan manipulering har ägt rum, eller
- vars överensstämmelse kan påverkas av distributionsförhållanden (t.ex. lagring eller transport).

2.6 SAMTIDIG TILLÄMPNING AV UNIONENS HARMONISERINGSÅKTER

- *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 harmoniseringsåkter kan tillämpningen av vissa åkter 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, faror och effekter ⁽⁷⁶⁾, som både överlappar och kompletterar varandra. Därför är den allmänna regeln att flera rättsåkter 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 harmoniseringsåkter 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 rättsåakterna 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.

⁽⁷⁴⁾ Om ny harmoniseringslagstiftning ska träda i kraft bör en produkt som uppfyller kraven och som släpps ut på marknaden innan slutet på övergångsperioden för den lagstiftning som ska ersättas få tas i bruk, såvida inte specifik lagstiftning föreskriver något annat.

⁽⁷⁵⁾ När det rör sig om direktivet om radioutrustning och teleterminalutrustning reglerar artikel 7 begränsningar av ibruktagandet. 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.

⁽⁷⁶⁾ Till exempel energiförbrukning.

Vissa harmoniseringsakter omfattar inte produkter som redan täcks av andra rättsakter ⁽⁷⁷⁾ och de kan också innehålla väsentliga krav från andra rättsakter ⁽⁷⁸⁾. 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 harmoniserade rättsakten har företräde ⁽⁷⁹⁾. 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.

2.7 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 ⁽⁸⁰⁾ på marknaden används för det ändamål som de är avsedda för. Avsedd användning betyder antingen den användning som produkten är avsedd för enligt den information som lämnas av den person som släpper ut produkten på marknaden, eller produktens normala användningsområde enligt dess utformning och konstruktion.

Sådana produkter 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 som motsvarar produktens avsedda användning enligt produktinformationen. Detta är särskilt relevant vid missbruk av en produkt ⁽⁸¹⁾.

När det gäller marknadskontroll ska marknadskontrollmyndigheterna kontrollera att en produkt uppfyller kraven

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

⁽⁷⁷⁾ 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.

⁽⁷⁸⁾ Direktivet om radioutrustning och teleterminalutrustning omfattar exempelvis aspekter som rör elektromagnetisk kompatibilitet och säkerhetsaspekter i fråga om lågspänningsutrustning. För att undvika överlappning innehåller direktivet om radioutrustning och teleterminalutrustning de väsentliga kraven i direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet och lågspänningsutrustning (ingen lägre lågspänningsgräns), vilket gör det möjligt för tillverkaren att använda några av deras förfaranden för bedömning av överensstämmelse. De harmoniserade standarderna i direktiven om elektromagnetisk kompatibilitet och lågspänningsutrustning gäller dessutom även enligt direktivet om radioutrustning och teleterminalutrustning. Direktivet om hissar innehåller de relevanta kraven i maskindirektivet.

⁽⁷⁹⁾ 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.

⁽⁸⁰⁾ Se avsnitt 2.2, när det gäller tillhandahållande och avsnitt 2.5 när det gäller ibrukttagande.

⁽⁸¹⁾ Observera att tillverkarna enligt maskindirektivet är skyldiga att ta hänsyn till "rimligt förutsägbart missbruk".

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

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 ⁽⁸²⁾.

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 lagliga användningsförhållandena för deras produkter och har inte heller några sådana skyldigheter.

2.8 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.
- Aftalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES-avtalet) har ingåtts mellan Europeiska unionen och Island, Liechtenstein och Norge. Genom avtalet utvidgas den inre marknaden till att omfatta dessa tre Eftastater, som brukar kallas för 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.

2.8.1 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, 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 det relevanta anslutningsfördraget ⁽⁸³⁾.

Däremot omfattas inte Färöarna, Grönland, Akrotiri och Dhekelia, och inte heller de utomeuropeiska länder och territorier som har särskilda förbindelser med Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland, som Gibraltar. 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, de nederländska områdena i Västindien (Bonaire, Saba och Sint Eustatius), Anguilla, Caymanöarna, Falklandsöarna, Sydgeorgien och Sydsandwichöarna, Montserrat, Pitcairn, S:ta Helena med tillhörande områden, Brittiska antarktiska territoriet, Brittiska territoriet i Indiska oceanen, Turks- och Caicosöarna, Brittiska Jungfruöarna samt Bermuda.

⁽⁸²⁾ 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 avvisningar som åtföljer den.

⁽⁸³⁾ I Förenade kungariket avser detta Kanalöarna och Isle of Man.

2.8.2 EES-/EFTASTATERNA

2.8.2.1 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 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.

När det gäller EES-avtalet ska alla hänvisningar till gemenskapen (nu unionen) och den gemensamma marknaden i EU-/EES-rättsakter förstås som hänvisningar till de avtalsslutande parternas territorier. Produkter släpps därför inte bara ut på unionsmarknaden, utan även på EES-marknaden (dvs. medlemsstaternas samt Islands, Liechtensteins och Norges nationella marknader).

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.

2.8.2.2 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.

2.8.3 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 ⁽⁸⁴⁾.

2.8.4 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 EU-domstolen, 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, marknads kontroll, 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 lagstiftningsinstrumenten i bilaga II har dock gradvis ersatts av nya EU-direktiv och EU-förordningar.

År 2006 antog Turkiet och EU ett nytt 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" ⁽⁸⁵⁾.

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.

⁽⁸⁴⁾ 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: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0388:FIN:EN:PDF>

⁽⁸⁵⁾ EUT C 265, 4.11.2003, s. 2.

2.9 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 om 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 tillverkas 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.

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⁽⁸⁶⁾. 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⁽⁸⁷⁾.

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-försäkran om överensstämmelse för att hitta information om vilka harmoniseringsakter som tillämpas av tillverkaren⁽⁸⁸⁾.

2.10 ÖVERGÅNGSARRANGEMANG FÖR EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE TILL FÖLJD AV ANPASSNINGEN TILL BESLUT NR 768/2008/EG

Unionens harmoniseringslagstiftning förutsätter inte nödvändigtvis en övergångslösning för den information som ska ingå i EU-försäkran 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⁽⁸⁹⁾. De väsentliga kraven i de

⁽⁸⁶⁾ 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.

⁽⁸⁷⁾ 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.

⁽⁸⁸⁾ Se avsnitt 4.4 när det gäller EU-försäkran om överensstämmelse och avsnitt 4.5.1 för CE-märkningen.

⁽⁸⁹⁾ 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.

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. Från det att de träder i kraft måste EU-försäkran 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-försäkran 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-försäkran 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-försäkran om överensstämmelse innehålla följande uppgift:

"Föremålet för försäkran 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)."

3. AKTÖRERNA I PRODUKTLEVERANSKEDJAN OCH DERAS SKYLDIGHETER

Enligt unionens harmoniseringslagstiftning definieras tillverkaren, dennes auktoriserade representant, importören och distributören som "ekonomiska aktörer" ⁽⁹⁰⁾.

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 ⁽⁹¹⁾. 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 ⁽⁹²⁾.

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 ⁽⁹³⁾. 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

⁽⁹⁰⁾ Se artikel R1.7 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽⁹¹⁾ Se artikel R1.3 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽⁹²⁾ Se artikel R6 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽⁹³⁾ Dessa tillverkare benämns ofta "own brand labellers" eller "private labellers" på engelska.

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.

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 ⁽⁹⁴⁾.

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 han hela ansvaret för bedömningen av produktens överensstämmelse (konstruktion och produktion), även om detta faktiskt har utförts av någon annan. Dessutom måste han 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.

I direktiv 95/16/EG om hissar definieras en hissinstallatör som "en fysisk eller juridisk person, som åtar sig ansvaret för hissens konstruktion, tillverkning, installation och utsläppande på marknaden, och som utför CE-märkning samt utfärdar EG-försäkran om överensstämmelse". 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 alltså de 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 ⁽⁹⁵⁾, 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.

⁽⁹⁴⁾ I direktiv 95/16/EG 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.

⁽⁹⁵⁾ Artikel R.2.1 i bilaga I i beslut nr 768/2008/EG.

4. Se till att produkten åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter ⁽⁹⁶⁾ ⁽⁹⁷⁾ enligt den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen ⁽⁹⁸⁾ och på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestäms av den berörda medlemsstaten ⁽⁹⁹⁾. Såvida inget annat anges i särskild lagstiftning måste bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter tillhandahållas ⁽¹⁰⁰⁾, oavsett om produkten är avsedd för konsumenter eller andra slutanvändare. Detta bör inkludera alla 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.
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 ⁽¹⁰¹⁾ eller under den period som anges i den berörda harmoniserade rättsakten.
 - Se till att produkten är försedd med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning.
 - Ange följande tre uppgifter: 1) namn, 2) registrerat firmanamn eller registrerat varumärke, och 3) adressen till en enda kontaktpunkt på produkten ⁽¹⁰²⁾ eller, om detta inte är möjligt på grund av produktens ⁽¹⁰³⁾ storlek eller art, på förpackningen ⁽¹⁰⁴⁾ och/eller på ett dokument som följer med produkten ⁽¹⁰⁵⁾ ⁽¹⁰⁶⁾ ⁽¹⁰⁷⁾. Den enda kontaktpunkten behöver inte nödvändigtvis finnas i den medlemsstat där produkten tillhandahålls på marknaden.
6. Anbringa märkningen om överensstämmelse (CE-märkning och i förekommande fall även andra märkningar ⁽¹⁰⁸⁾) 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

⁽⁹⁶⁾ Användningen av symboler i enlighet med internationella standarder kan vara ett alternativ till skriftliga utlåtanden.

⁽⁹⁷⁾ 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.

⁽⁹⁸⁾ Både bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter krävs inte i all harmoniseringslagstiftning, eftersom alla harmoniseringsakter inte handlar om säkerhetsfrågor.

⁽⁹⁹⁾ 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.

⁽¹⁰⁰⁾ Säkerhetsföreskrifterna måste tillhandahållas på papper, men det krävs inte att resten av anvisningarna gör det. De kan tillhandahållas i elektroniskt format eller andra datalagringsformat, såvida inte annat anges i särskild lagstiftning. En pappersversion bör dock alltid finnas tillgänglig utan kostnad för de konsumenter som ber om den.

⁽¹⁰¹⁾ Detta ska förstås som den sista enheten av den produktmodell som släpps ut på marknaden.

⁽¹⁰²⁾ Enligt direktivet om medicintekniska produkter måste tillverkaren ange var företaget är registrerat.

⁽¹⁰³⁾ Estetiska skäl omfattas inte.

⁽¹⁰⁴⁾ Observera att det enligt viss harmoniseringslagstiftning inte är tillåtet att använda förpackningen för att uppfylla detta krav (t.ex. direktivet om enkla tryckkärl).

⁽¹⁰⁵⁾ Tillverkarna får även ange en webbplats om de vill. En webbplats är en kompletterande uppgift, men räcker inte som adress. 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.

⁽¹⁰⁶⁾ 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 direktivet 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.

⁽¹⁰⁷⁾ Se punkt 4.2.2.1 för närmare upplysningar om namn- och adresskravet.

⁽¹⁰⁸⁾ Till exempel Atex-märkning, utrustningsklass enligt direktivet om radioutrustning och teleterminalutrustning eller kompletterande metrologimärkning när det gäller icke-automatiska vågar och mätinstrument.

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 ⁽¹⁰⁹⁾.

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 ⁽¹¹⁰⁾ ⁽¹¹¹⁾.

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 ⁽¹¹²⁾ 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 ett IT-verktyg med koppling till direktivet om allmän produktsäkerhet för att underlätta de praktiska aspekterna av denna skyldighet ⁽¹¹³⁾.

Tillverkarna ska på motiverad begäran ⁽¹¹⁴⁾ 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. Tillverkarna ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden. Tillverkarna ska på begäran för 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.

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. En tidsfrist kan för mottagande av de begärda handlingarna 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 ibruktage 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 ⁽¹¹⁵⁾.

⁽¹⁰⁹⁾ När det gäller informationskrav i fråga om EU-typintyg, se punkt 7 modul B i bilaga II till beslut nr 768/2008/EG.

⁽¹¹⁰⁾ Till exempel direktivet om enkla tryckkärl samt direktivet om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda att användas i explosionsfarliga omgivningar.

⁽¹¹¹⁾ 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).

⁽¹¹²⁾ 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.

⁽¹¹³⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd-ba/index.do>

⁽¹¹⁴⁾ En motiverad begäran behöver inte nödvändigtvis vara ett formellt beslut från en myndighet. Följande anges i artikel 19.1 andra stycket i förordning (EG) 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.).

⁽¹¹⁵⁾ 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.

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⁽¹¹⁶⁾. Du måste alltså kunna visa att produkten överensstämmer med den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen och att en lämplig bedömning av överensstämmelse har utförts⁽¹¹⁷⁾.

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⁽¹¹⁸⁾. Tillverkare som är etablerade utanför EU är inte skyldiga att ha en representant⁽¹¹⁹⁾.

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.

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 och berörd harmoniseringsakt kan representanten också t.ex. utses för att utföra följande uppgifter:

- Anbringa CE-märkningen (och i förekommande fall andra märkningar) och det anmälda organets nummer på produkten.
- Upprätta och underteckna EU-försäkran om överensstämmelse.

⁽¹¹⁶⁾ Se artikel R6 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽¹¹⁷⁾ 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.

⁽¹¹⁸⁾ Observera att begreppet tillverkarens representant inte finns med i all harmoniseringslagstiftning.

⁽¹¹⁹⁾ Direktivet om medicintekniska produkter och direktivet 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.

Den representant som utses av tillverkaren får vara en importör eller distributör i den mening som avses i unionens harmoniseringslagstiftning och måste då även fullgöra de skyldigheter som tillkommer en importör eller distributör ⁽¹²⁰⁾.

3.3 IMPORTÖR

- En importör är en fysisk eller juridisk person som är etablerad inom 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 inom unionen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på unionsmarknaden. Importörer har viktiga och tydligt definierade ansvarsuppgifter enligt unionens harmoniseringslagstiftning ⁽¹²¹⁾ ⁽¹²²⁾. 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:

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 omedelbart vidta korrigerande åtgärder ⁽¹²³⁾. 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 ⁽¹²⁴⁾.

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 ⁽¹²⁵⁾. 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 tre uppgifter: 1) namn, 2) registrerat firmanamn eller registrerat varumärke, och 3) 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 ⁽¹²⁶⁾ på det dokument som följer med produkten ⁽¹²⁷⁾. Ingen säkerhetsinformation som tryckts på produkten eller anges i åtföljande dokument får skymmas.

⁽¹²⁰⁾ När det gäller importörens skyldigheter, se avsnitt 3.3.

⁽¹²¹⁾ 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.

⁽¹²²⁾ Importören är inte nödvändigtvis den person som transporterar produkten, men kan vara den person för vars räkning denna logistiska verksamhet utförs.

⁽¹²³⁾ Se kapitlet om marknadskontroll.

⁽¹²⁴⁾ Både bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter krävs inte i all harmoniseringslagstiftning, eftersom alla harmoniseringsakter inte handlar om säkerhetsfrågor.

⁽¹²⁵⁾ 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 tillverkarens 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.

⁽¹²⁶⁾ Beror på den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen.

⁽¹²⁷⁾ Observera att viss sektorsharmoniseringslagstiftning kan innehålla strängare krav.

- 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 ⁽¹²⁸⁾ eller under den period som anges i den berörda harmoniserade rättsakten.
- Se till att marknadskontrollmyndigheterna på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen ⁽¹²⁹⁾. Importörerna ska samarbeta med den behöriga myndigheten och ska på motiverad begäran ⁽¹³⁰⁾ 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.
- 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 ⁽¹³¹⁾.

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.

⁽¹²⁸⁾ Detta ska förstås som den sista enheten av den produktmodell som släpps ut på marknaden.

⁽¹²⁹⁾ 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.

⁽¹³⁰⁾ En motiverad begäran behöver inte nödvändigtvis vara ett formellt beslut från en myndighet. Följande anges i artikel 19.1 andra stycket i förordning (EG) 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.).

⁽¹³¹⁾ Artikel R4.6 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

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⁽¹³²⁾ när det gäller de tillämpliga reglerna⁽¹³³⁾. De måste t.ex. veta när produkter måste ha CE-märkning, vilka uppgifter som måste följas med produkten (t.ex. EU-försäkran om överensstämmelse), vilka språkrav 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 är det dock fortfarande tillverkarna och/eller importörerna som är skyldiga att utarbeta och inneha EU-försäkran om överensstämmelse och teknisk dokumentation. 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.

Distributörerna måste kunna identifiera tillverkaren, dennes representant, importören eller den person som har levererat produkten så att marknadskontrollmyndigheterna kan inhämta EU-försäkran 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 tillhandahåller en produkt på marknaden måste de kontrollera följande formella krav⁽¹³⁴⁾:

- 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⁽¹³⁵⁾) och av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter⁽¹³⁶⁾ 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, 2) registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och 3) 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⁽¹³⁷⁾, 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⁽¹³⁸⁾.

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.

⁽¹³²⁾ 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.

⁽¹³³⁾ Artikel R5.1 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽¹³⁴⁾ Artikel R5.2 första stycket i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽¹³⁵⁾ Distributören måste försäkra sig om att produkten åtföljs av EU-försäkran om överensstämmelse när detta uttryckligen krävs enligt harmoniseringslagstiftningen.

⁽¹³⁶⁾ Både bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter krävs inte i all harmoniseringslagstiftning, eftersom alla harmoniseringsakter inte handlar om säkerhetsfrågor.

⁽¹³⁷⁾ Tillverkarens skyldigheter beskrivs i punkt 3.1 och importörens skyldigheter i punkt 3.3.

⁽¹³⁸⁾ Artikel R5.2 andra stycket i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

Förutom att kontrollera att produkten uppfyller de formella kraven måste distributörerna

1. ta initiativ till korrigerande åtgärder vid misstanke om bristande överensstämmelse ⁽¹³⁹⁾,
2. bistå marknadskontrollmyndigheterna för att identifiera den tillverkare eller importör som ansvarar för produkten,
3. på motiverad begäran ⁽¹⁴⁰⁾ från en behörig myndighet samarbeta med myndigheten och ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten ⁽¹⁴¹⁾ 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 ⁽¹⁴²⁾.

Distributionsförhållandena (t.ex. transport eller lagring) kan påverka produkters 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 rättsliga krav när den börjar användas inom unionen ⁽¹⁴³⁾.

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 ⁽¹⁴⁴⁾.

Leverantörer av logistiktjänster

Logistiklager ⁽¹⁴⁵⁾ representerar en ny företagsmodell som uppstått i och med den elektroniska handeln. Produkter som erbjuds av onlinebaserade aktörer lagras i allmänhet vid logistiklager i EU för att snabbt kunna levereras till konsumenter 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 logistiktjänster. Vissa logistiklager 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 logistiktjänster enligt beskrivningen ovan går utöver de som utförs av paket tjänsteleverantörer som tillhandahåller förtullningstjänster, sortering, transport och leverans med avseende på paket. Den komplexa affärsmodell som de erbjuder gör leverantörer av logistiktjänster till en nödvändig del av leveranskedjan och de kan därför anses ta del i leveransen av en produkt och följaktligen i utsläppandet på marknaden. Eftersom leverantörer av logistiktjänster tillhandahåller tjänster enligt beskrivningen ovan som går utöver de som paket tjänsteleverantörer utför bör de betraktas som distributörer och bör uppfylla motsvarande rättsliga skyldigheter.

Med beaktande av de många olika logistiklagren och de tjänster som de tillhandahåller kan man vid analysen av vissa aktörers ekonomiska modell slå fast att de motsvarar importörer eller representanter för tillverkaren.

⁽¹³⁹⁾ Artikel R5.2 andra stycket och artikel R5.4 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽¹⁴⁰⁾ En motiverad begäran behöver inte nödvändigtvis vara ett formellt beslut från en myndighet. Följande anges i artikel 19.1 andra stycket i förordning (EG) 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.).

⁽¹⁴¹⁾ Artikel R5.5 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽¹⁴²⁾ Artikel R7.2 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽¹⁴³⁾ Artikel R5.3 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽¹⁴⁴⁾ Se domstolens dom i mål C-271/92.

⁽¹⁴⁵⁾ Vilket noterades i inledningen pågår mer specifika diskussioner om olika aspekter av unionens rättsliga ram för online-försäljning och denna vägledning påverkar inte specifika framtida tolkningar och vägledningar som kan komma att tas fram om dessa frågor.

3.5 ANDRA MELLANHÄNDER: TJÄNSTELEVERERANDE MELLANHÄNDER ENLIGT DIREKTIVET OM ELEKTRONISK HANDEL

Direktivet om elektronisk handel⁽¹⁴⁶⁾ 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⁽¹⁴⁷⁾. Med värdtjänster avses verksamheter såsom lagring av information som lämnas av mottagaren av tjänsten, t.ex. webbshoppar och marknadsplatser eller marknadsplattformar.

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 han har fått kännedom eller blivit medveten om det olagliga innehållet (t.ex. genom ett tillräckligt precist och lämpligt underbyggt meddelande⁽¹⁴⁸⁾) 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 olagliga verksamheter, 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. Som ett exempel på ett tydligt politikområde som fortfarande har vissa likheter kan en domstol beordra tjänsteleverantörer att se till att vissa webbplatsar, som uteslutande innehåller innehåll som strider mot upphovsrätten eller förfalskade produkter, blockeras för användare från just den medlemsstaten.

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. Marknadskontrollmyndigheterna bör emellertid basera sina verksamheter på de tillämpliga bestämmelserna i förordning (EG) nr 765/2008 och relevant harmoniseringslagstiftning och på så sätt först och främst inrikta sig på den ansvariga ekonomiska aktören. 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.

Termen "innehåll" avser ett erbjudande av en produkt på nätet (t.ex. en bild av produkten, en beskrivning av den etc.). Termen "olaglig verksamhet" avser verksamheter som omfattas av både straffrätt och förvaltningsrätt. Undantaget från ansvar rör civilrättsligt, administrativt och straffrättsligt ansvar för alla typer av olagliga verksamheter som initierats av tredje parter online, såsom piratkopiering och varumärkesförfalskningar, otillbörliga affärsmetoder etc. Direktivet försöker hitta en rättvis balans mellan alla intressen som står på spel. Den rättsliga grunden för underrättelse och krav på att leverantörer av värdtjänster ska ta bort/göra det olagliga innehållet oåtkomligt finns i de nationella bestämmelser som införlivar direktivet om elektronisk handel. Dessutom har de flesta onlinebaserade mellanhänder tagit fram sina egna rapporteringsmekanismer.

⁽¹⁴⁶⁾ 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 (direktivet om elektronisk handel) (EGT L 178, 17.7.2000, s. 1).

⁽¹⁴⁷⁾ 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.

⁽¹⁴⁸⁾ I mål C-324/09, L'Oréal mot 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).

3.6 SLUTANVÄNDARE

- Till skillnad från ekonomiska aktörer definieras inte slutanvändare i unionens harmoniseringslagstiftning och de omfattas inte av några skyldigheter.
- Många produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning om produkter används på arbetsplatser och omfattas därför även av unionens arbetsmiljölagerlagstiftning.

Harmoniseringslagstiftningen innehåller inga skyldigheter avseende slutanvändarnas bruk av produkten ⁽¹⁴⁹⁾. Detta gäller också när det inte finns några ansvariga ekonomiska aktörer inom EU (till exempel när produkter säljs på nätet). Begreppet definieras därför inte i harmoniseringslagstiftningen. Begreppet slutanvändare omfattar dock både yrkesanvändare och konsumenter. Begreppet slutanvändning av yrkesanvändare eller konsumenter är nära kopplat till begreppet avsedd användning ⁽¹⁵⁰⁾.

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.

⁽¹⁴⁹⁾ Direktiv 2013/53/EU om fritidsbåtar ålägger dock privata importörer vissa skyldigheter.

⁽¹⁵⁰⁾ Begreppet avsedd användning beskrivs närmare i avsnitt 2.7.

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.

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 skydds målet (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 gäller för produkten i fråga. Analysen ska dokumenteras och ingå i den tekniska dokumentationen⁽¹⁵¹⁾. 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 en harmoniserad standard tillämpas eller om den inte omfattar alla tillämpliga väsentliga krav ska tillverkarna dokumentera hur de hanterat de krav som inte omfattas⁽¹⁵²⁾.

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 ingenjörrelaterad 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⁽¹⁵³⁾. 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

⁽¹⁵¹⁾ Se punkt 4.3 när det gäller teknisk dokumentation.

⁽¹⁵²⁾ 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 han 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.

⁽¹⁵³⁾ Enligt direktiv 2008/57/EG om driftskompatibiliteten hos järnvägssystemet inom gemenskapen 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.

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.

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.*
- *Tillämpningen av standarder är frivillig.*
- *Harmoniserade standarder är europeiska standarder som antagits på grundval av kommissionens begäran för tillämpningen av unionens harmoniseringslagstiftning.*
- *Harmoniserade standarder ger presumtion om överensstämmelse med de väsentliga krav som de ska omfatta.*

4.1.2.1 Definition av en harmoniserad standard

Förordning (EU) nr 1025/2012 ⁽¹⁵⁴⁾ innehåller definitioner av begreppen standard, nationell standard, europeisk standard, harmoniserad standard och internationell standard.

- Standarder definieras som en teknisk specifikation som antagits av ett erkänt standardiseringsorgan för upprepad eller fortlöpande tillämpning, som inte är tvingande.
- Europeiska standarder är standarder som antagits av en europeisk standardiseringsorganisation som anges i bilaga I till förordning (EU) nr 1025/2012 ⁽¹⁵⁵⁾.
- Med tanke på de två första definitionerna ovan är harmoniserade standarder europeiska standarder som antagits på grundval av kommissionens begäran för tillämpningen av unionens harmoniseringslagstiftning. Harmoniserade standarder är alltid frivilliga att tillämpa.

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 offentliggörs 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 ⁽¹⁵⁶⁾. Det är fortfarande frivilligt att tillämpa harmoniserade standarder ⁽¹⁵⁷⁾. Observera dock att definitionen av harmoniserade standarder inte innehåller någon hänvisning till offentliggörandet av

⁽¹⁵⁴⁾ EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.

⁽¹⁵⁵⁾ Europeiska standardiseringskommittén (CEN), Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) och Europeiska institutet för telekommunikationsstandarder (Etsi).

⁽¹⁵⁶⁾ Även harmoniseringsdokument (HD) som antas av europeiska standardiseringsorganisationer kan undantagsvis betraktas som harmoniserade standarder (t.ex. när det gäller direktivet om lågspänningsutrustning). Skillnaderna mellan europeiska standarder (EN) och harmoniseringsdokument rör i huvudsak omfattningen av de nationella standardiseringsorganens skyldigheter. Harmoniseringsdokument måste genomföras på nationell nivå, åtminstone genom ett offentligt meddelande om dokumentets titel och nummer, och genom att motstridiga nationella standarder dras tillbaka. Ett godtagbart alternativ är att dra tillbaka eller offentliggöra en nationell standard om ett område som täcks av ett harmoniseringsdokument, under förutsättning att det tekniska innehållet är likvärdigt. Harmoniseringsdokumenten tillåter nationella skillnader under särskilda omständigheter, vilket kan ge upphov till problem med tillämpningen om de godtas som harmoniserade standarder.

⁽¹⁵⁷⁾ Standardernas frivilliga karaktär beror på att de standarder som offentliggörs av standardiseringsorganisationerna alltid är frivilliga. Denna princip tillämpas också vanligen i lagstiftningen när den innehåller hänvisningar till standarder.

titeln i EUT. Så länge titeln på 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. Kommissionen riktar en formell begäran till de europeiska standardiseringsorganisationerna och ber dem att lägga fram harmoniserade standarder genom att utfärda en standardiseringsbegäran (ett uppdrag). Rollen för och utarbetandet av kommissionens begäran om standardisering till de europeiska standardiseringsorganisationerna beskrivs i handboken om europeisk standardisering ⁽¹⁵⁸⁾. Kommissionen samråder med medlemsstaterna innan den utfärdar en begäran ⁽¹⁵⁹⁾. Framtagandet av standarder i samförstånd enligt förordning (EU) nr 1025/2012 ⁽¹⁶⁰⁾ medför ett brett samråd med sektorsansvariga myndigheter på nationell nivå. Begäran ger således en stark indikation på myndigheternas förväntningar.

På uppdrag från kommissionen intar de europeiska standardiseringsorganisationerna en formell ståndpunkt enligt sina interna regler. När uppdraget godkänns och standardiseringsarbetet påbörjas inleds också frysningsperioden för de nationella standardiseringsorganen enligt deras interna regler, och när det gäller harmoniserade standarder, även enligt förordning (EU) nr 1025/2012.

Utarbetandet och antagandet av harmoniserade standarder grundas på förordning (EU) nr 1025/2012 ⁽¹⁶¹⁾ och på de allmänna riktlinjerna för samarbete mellan de europeiska standardiseringsorganisationerna, kommissionen och Eftastaterna av den 28 mars 2003 ⁽¹⁶²⁾. Det finns ett antal krav, principer och åtaganden för standardisering, t.ex. för deltagande av alla berörda parter (t.ex. tillverkare, inklusive små och medelstora företag, konsumentorganisationer, miljöaktörer och fackföreningar), för myndigheternas roll och kvaliteten på standarder. De nationella standardiseringsorganisationerna ska dessutom införliva europeiska standarder i unionen på ett enhetligt sätt.

Enligt respektive begäran ansvarar de europeiska standardiseringsorganisationerna för att identifiera och utarbeta harmoniserade standarder enligt den mening som avses i den berörda inremarknadslagstiftningen och lägga fram en förteckning över antagna harmoniserade standarder för kommissionen. De europeiska standardiseringsorganen bär hela ansvaret för det tekniska innehållet i harmoniserade standarder. När myndigheterna har enats om en begäran bör uppgiften att söka tekniska lösningar i princip lämnas åt de berörda parterna. Inom vissa områden, t.ex. miljö och hälsa, är myndigheternas deltagande på den tekniska nivån dock viktigt i standardiseringsprocessen. Harmoniseringslagstiftningen om produkter innehåller dock inget förfarande för myndigheternas systematiska kontroll av innehållet i tekniska standarder som har antagits av de europeiska standardiseringsorganisationerna, varken på unionsnivå eller på nationell nivå ⁽¹⁶³⁾. Dialogen mellan standardiseringsorganen och myndigheterna, och i förekommande fall myndigheternas deltagande i standardiseringsprocessen, bör dock bidra till att se till att standardiseringsbegäran förstås och att allmänintressen beaktas på vederbörligt sätt under processen.

De europeiska standardiseringsorganisationerna beslutar om arbetsprogrammet för harmoniserade standarder enligt den relevanta begäran. De kan också identifiera befintliga standarder som de, efter en granskning och eventuellt en revidering, anser uppfylla villkoren i begäran, eller ändra befintliga standarder för att uppfylla villkoren. De kan likaså identifiera internationella eller nationella standarder och anta dem som europeiska standarder, som de sedan lägger fram för kommissionen som harmoniserade standarder. Ibland stöder endast vissa delar eller bestämmelser i en harmoniserad standard väsentliga krav. I dessa fall ger endast dessa delar eller bestämmelser presumtion om överensstämmelse efter det att hänvisningarna har offentliggjorts i EUT.

En harmoniserad standard måste motsvara väsentliga krav eller andra rättsliga krav i den berörda lagstiftningen och enligt standardiseringsbegäran i fråga. En harmoniserad standard kan innehålla specifikationer som inte bara handlar om väsentliga krav utan även om andra icke-reglerade frågor. I dessa fall görs en tydlig åtskillnad 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 ⁽¹⁶⁴⁾, så att tillverkare som uppfyller en

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

⁽¹⁵⁹⁾ Efter samråd med de europeiska standardiseringsorganisationerna, intressentorganisationer och sektorsexpertter (samrådet med sektorsexpertter sker enligt kommittéer som i förekommande fall inrättats genom lagstiftning) samråder kommissionen med den kommitté av medlemsstater som inrättats enligt förordning (EU) nr 1025/2012 (standardiseringsförordningen) enligt undersökningsförfarandet i förordning (EU) nr 182/2011 (EUT L 55, 28.2.2011, s. 13).

⁽¹⁶⁰⁾ Se artikel 10 i förordning (EU) nr 1025/2012.

⁽¹⁶¹⁾ För att inrätta samstämmiga principer för utarbetande och antagande, inklusive revidering, av harmoniserade standarder anges i handboken om europeisk standardisering SWD(2015) 205 final, 27.10.2015, del III) riktlinjer för genomförandet av begäran om standardisering som tas emot av de europeiska standardiseringsorganisationerna.

⁽¹⁶²⁾ EUT C 91, 16.4.2003, s. 7.

⁽¹⁶³⁾ I enlighet med förordning (EU) nr 1025/2012 måste kommissionen fortfarande kontrollera och bedöma om villkoren i begäran är uppfyllda för att se till att den inre marknaden fungerar ordentligt (se punkt 4.1.2.4).

⁽¹⁶⁴⁾ 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).

harmoniserad standard som anges i *Europeiska unionens offentliga tidning* (EUT) vet vilka krav som gäller för presumtionen om överensstämmelse och myndigheterna 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 ⁽¹⁶⁵⁾ 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 av presumtionen av överensstämmelse med de rättsliga kraven.

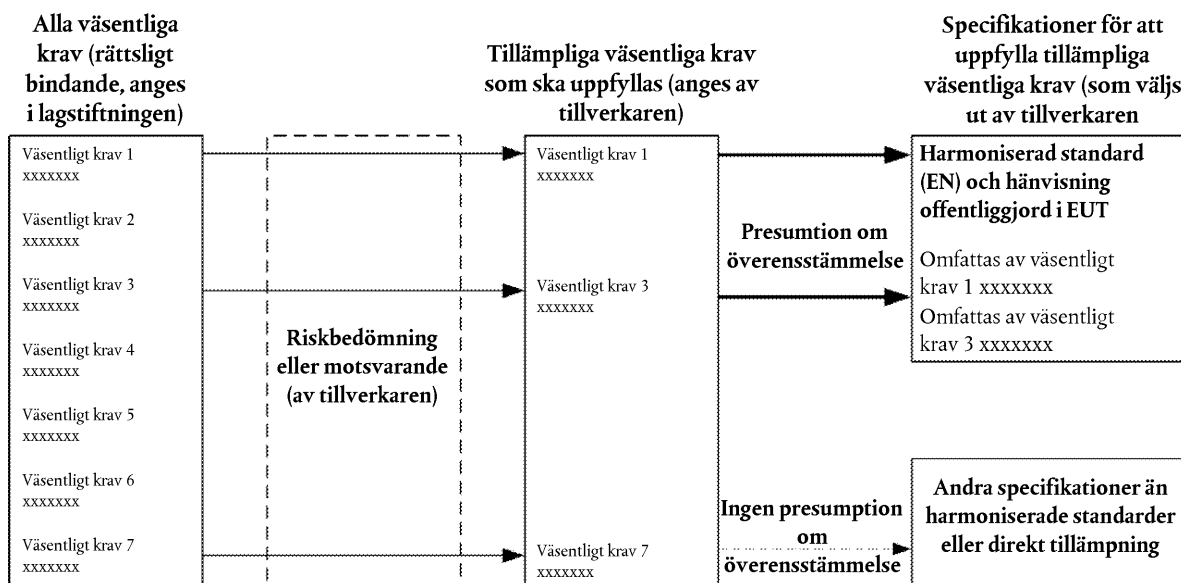
Tydlig åtskillnad måste göras mellan överensstämmelse med en standard och presumtion om överensstämmelse (när en harmoniserad standard tillämpas). Överensstämmelse med en standard avser vanligen en situation där standarden tillämpas fullständigt. Så är t.ex. fallet vid frivillig certifiering mot en standard. 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 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, förblir fullt ansvariga för att bedöma alla risker med sina produkter så att de kan fastställa vilka väsentliga (eller andra) krav som är tillämpliga. När denna bedömning har gjorts kan tillverkarna välja att tillämpa specifikationer i harmoniserade standarder eller vidta riskbegränsande åtgärder ⁽¹⁶⁶⁾, som anges i harmoniserade standarder. När det gäller riskrelaterad lagstiftning innehåller harmoniserade standarder vanligen vissa medel för att begränsa eller undanröja risker, men tillverkarna förblir fullt ansvariga för riskbedömningen i syfte att identifiera risker och tillämpliga väsentliga krav för att välja lämpliga harmoniserade standarder eller andra specifikationer.

⁽¹⁶⁵⁾ Europeiska standardiseringsorganisationer kallar vanligen sådana bilagor för bilaga ZA, ZB eller ZZ osv.

⁽¹⁶⁶⁾ 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.

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



Harmoniserade standarder som inte tydligt anger de väsentliga krav som omfattas kan vara mindre användbara för tillverkarna eftersom det inte råder rättslig säkerhet om den verkliga omfattningen av presumtionen 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 tillämpliga 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 presumtion 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 tillämpliga på 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 Förfarande för harmoniserade standarder som ger presumtion om överensstämmelse

Det övergripande förfarandet för att ta fram en harmoniserad standard som ger presumtion om överensstämmelse beskrivs i flödesschema 1.

Innan en standardiseringsbegäran om att utforma harmoniserade standarder kan utarbetas ska det finnas unionsharmoniseringslagstiftning eller annan lagstiftning under utarbetande ⁽¹⁶⁷⁾, där harmoniserade standarder ingår som ett sätt att uppfylla väsentliga krav eller andra rättsliga krav, dvs. att lagstiftaren redan har gett sitt politiska godkännande till att harmoniserade standarder ska utarbetas och offentliggöras inom den rättsliga ram som anges i förordning (EU) nr 1025/2012.

1. Planering av kommissionens standardiseringsbegäran: Kommissionen offentliggör sina planer för framtida begäranden om standardisering i unionens årliga arbetsprogram för europeisk standardisering i enlighet med artikel 8 i förordning (EU) nr 1025/2012. I årsprogrammet anges även standardiseringsbehov enligt framtida harmoniseringslagstiftning.

⁽¹⁶⁷⁾ Utarbetandet av en begäran kan inledas parallellt med lagstiftningsprocessen. Vid den tidpunkt då en begäran utfärdas till de europeiska standardiseringsorganisationerna måste man dock ha förvisst sig om vilka rättsliga krav som ska stödjas av harmoniserade standarder.

2. Utarbetande av standardiseringsbegäran: I enlighet med artikel 10.1 i förordning (EU) nr 1025/2012 utarbetar kommissionen ett utkast till begäran genom samråd med de europeiska standardiseringsorganisationerna, sektorsexperter från medlemsstaterna och berörda intressentorganisationer på EU-nivå i enlighet med artiklarna 10.2 och 12 i förordningen.
3. Antagande och meddelande av en standardiseringsbegäran: Kommissionen antar en begäran som ett genomförandebeslut från kommissionen som riktas till de europeiska standardiseringsorganisationerna efter att ha erhållit ett positivt yttrande från medlemsstaterna enligt det förfarande som anges i artikel 22.3 i förordningen. Begäran meddelas sedan till de berörda europeiska standardiseringsorganisationerna.
4. Godtagande av en standardiseringsbegäran: Den berörda europeiska standardiseringsorganisationen godtar begäran ⁽¹⁶⁸⁾ inom den tidsfrist som anges i artikel 10.3 i förordning (EU) nr 1025/2012. Nationella standardiseringsorgan är skyldiga att respektera kraven angående frysningsperioder i artikel 3.6 i förordningen. Berörda europeiska standardiseringsorganisationer kan ansöka om finansiering från unionen (åtgärdsbidrag) enligt kapitel V i förordningen. Kommissionen underrättar den berörda standardiseringsorganisationen om bidraget beviljats inom den tidsfrist som anges i artikel 10.4 i förordningen.
5. Planering av och överenskommelse om ett arbetsprogram: De berörda europeiska standardiseringsorganisationerna utarbetar ett (gemensamt) arbetsprogram enligt den relevanta begäran och lägger fram den för kommissionen. I förekommande fall kan kommissionen informera om prioriteringar för standardiseringsarbetet.
6. Utarbetande: Den ansvariga tekniska kommittén inom en europeisk standardiseringsorganisation ⁽¹⁶⁹⁾ utarbetar ett utkast till europeisk standard. De europeiska standardiseringsorganisationerna följer de principer som fastställts av Världshandelsorganisationen (WTO) på standardiseringsområdet (enhetlighet, insyn, öppenhet, samförstånd, frivillig tillämpning samt effektivitet). I artiklarna 3–5 i förordningen anges dessutom direkt tillämpliga krav på intressentorganisationers deltagande och insyn i arbetsprogrammen. Den godtagna begäran är ett av de referensdokument som den ansvariga tekniska kommittén måste följa under sitt arbete med utkastet. Enligt artikel 10.5 i förordningen ska de berörda europeiska standardiseringsorganisationerna underrätta kommissionen (rapportering) om den verksamhet som genomförs och ha lämpliga medel ⁽¹⁷⁰⁾ som genomförs tillsammans med kommissionen för att bedöma huruvida utkastet till standarder är förenliga med den ursprungliga begäran.
7. Offentliga samråd: De europeiska standardiseringsorganisationerna kan tillsammans med nationella standardiseringsorgan anordna offentliga samråd där alla intressentorganisationer kan lämna synpunkter via de nationella standardiseringsorganen. I artikel 4.3 i förordningen anges ett förfarande för de fall där nationella standardiseringsorgan mottar synpunkter om eventuella negativa effekter på den inre marknaden.
8. Behandling av mottagna synpunkter: Den ansvariga tekniska kommittén överväger de synpunkter som mottagits under det offentliga samrådet och utarbetar det slutliga utkastet till europeisk standard.
9. Formell omröstning: De nationella standardiseringsorganen genomför en formell omröstning om det slutliga utkastet, där de nationella standardiseringsorganen har viktade röster. Det slutliga utkastet antas om det vid omröstningen når enkel majoritet och om minst 71 procent av de viktade röster som avgetts (nedlagda röster räknas inte) är för utkastet.
10. Ratificering och offentliggörande av en europeisk standard: Om röstresultatet är positivt ratificerar och offentliggör den berörda europeiska standardiseringsorganisationen den europeiska standarden (EN). Eftersom EN-standarderna i detta fall stöder unionens harmoniseringslagstiftning och den utarbetades på grundval av en begäran från kommissionen utgör den en harmoniserad standard i den mening som avses i artikel 2.1 c i förordningen, men den ger ännu inte presumtion om överensstämmelse.
11. Inlämning av hänvisningar till kommissionen: De berörda europeiska standardiseringsorganisationerna överför automatiskt hänvisningar till en relevant harmoniserad standard till kommissionen. Bland de uppgifter som överförs finns hänvisningsnummer och titeln på alla officiella EU-språk.

⁽¹⁶⁸⁾ Detta påverkar inte deras rätt att avvisa en begäran.

⁽¹⁶⁹⁾ Europeiska standardiseringsorganisationer kan också samarbeta med andra organ som ansvarar för utarbetandet.

⁽¹⁷⁰⁾ I artikel 10.5 anges att samförstånd enligt de europeiska standardiseringsorganisationernas interna regler i sig inte är en tillräcklig garanti för att förutsätta att kraven i en begäran är tillgodosedda.

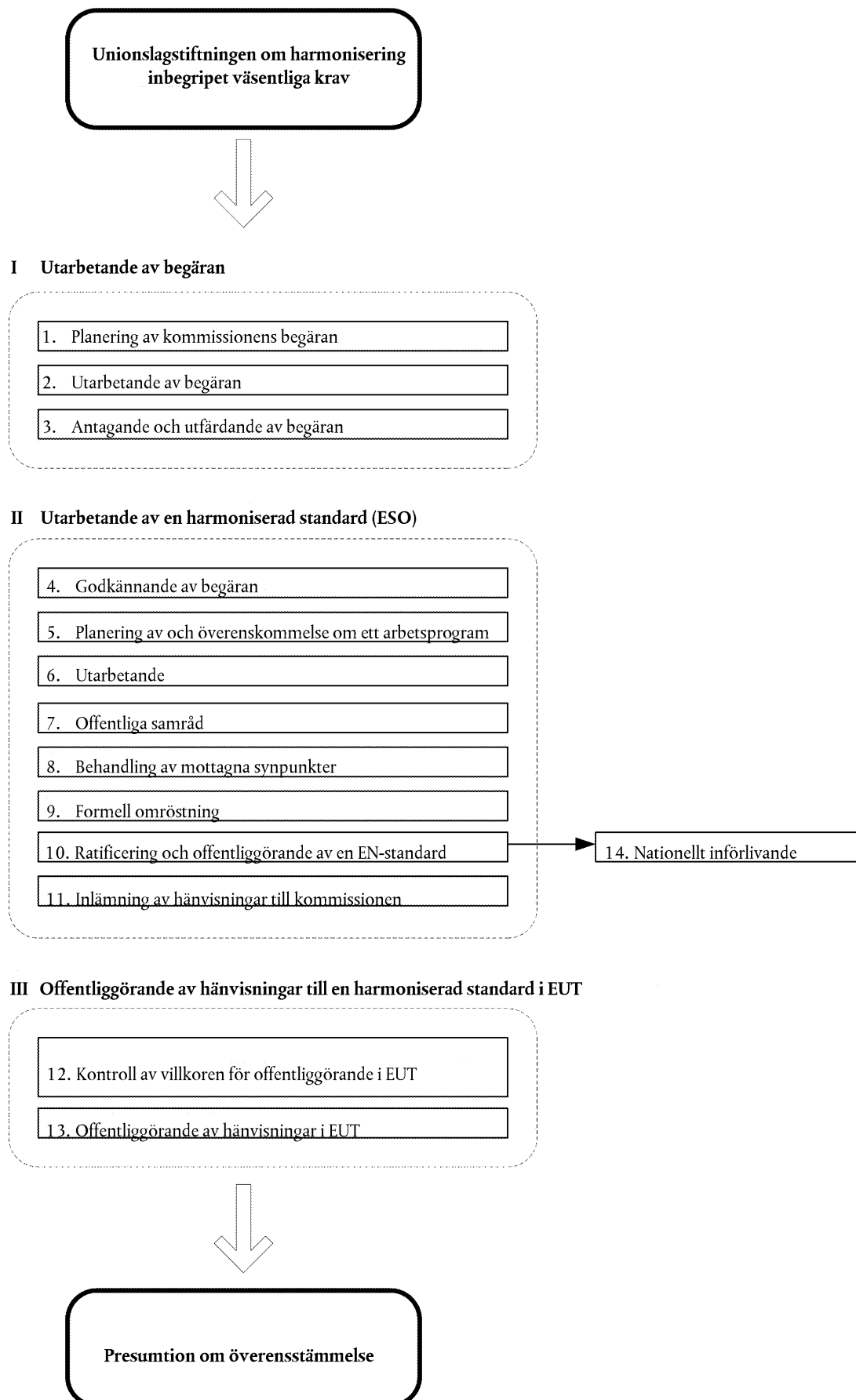
12. Kontroll av villkoren för offentliggörande i EUT: I enlighet med artikel 10.5 i förordningen ska kommissionen kontrollera att den relevanta harmoniserade standarden överensstämmer med den ursprungliga begäran. Kommissionen kontrollerar särskilt om den harmoniserade standarden omfattas av begäran och om de väsentliga krav eller andra rättsliga krav som ska omfattas tydligt anges i och omfattas av standarden. Det tekniska innehållet granskas inte under kontrollen eftersom kommissionen i allmänhet inte godkänner det tekniska innehållet eller tar ansvar för det. Redan i detta skede kan kommissionen dock kontrollera om de tekniska specifikationerna i en harmoniserad standard är lämpliga för att tillgodose de motsvarande väsentliga kraven, och den bedömningen kan leda till att standarden inte offentliggörs i EUT.
13. Offentliggörande av hänvisningar i EUT: I enlighet med artikel 10.6 i förordningen ska kommissionen offentliggöra hänvisningarna till en harmoniserad standard i EUT. I och med offentliggörandet skapas också en presumtion om överensstämmelse med de väsentliga krav eller andra rättsliga krav som täcks av den relevanta harmoniserade standarden. En presumtion om överensstämmelse är vanligen giltig från datumet för offentliggörandet i EUT och kan, i de flesta vanliga fall (se även punkt 4.1.2.5), upphävas genom en formell invändning eller om en hänvisning till en reviderad version av den harmoniserade standarden offentliggörs i EUT.
14. Nationellt införlivande: De nationella standardiseringsorganen är skyldiga att införliva den relevanta europeiska standarden ⁽¹⁷¹⁾ som en identisk nationell standard enligt de europeiska standardiseringsorganisationernas interna regler. I enlighet med artikel 3.6 i förordningen är de också skyldiga att dra tillbaka eventuella nationella standarder som strider mot en harmoniserad standard.
15. Formell invändning: I enlighet med artikel 11 i förordningen ⁽¹⁷²⁾ kan en medlemsstat eller Europaparlamentet invända mot offentliggörandet av hänvisningar till en harmoniserad standard i EUT. Genom detta förfarande kan medlemsstaten eller Europaparlamentet begära att kommissionen utarbetar ett utkast till beslut för att förhindra eller upphäva presumtionen om överensstämmelse. En formell invändning kan göras så snart standarden har antagits och ratificerats (när det rör sig om CEN och Cenelec) eller antagits (när det rör sig om Etsi) i enlighet med den berörda organisationens regler.

⁽¹⁷¹⁾ Införlivandet av standarder omfattas av de europeiska standardiseringsorganisationernas regler. Detta görs vanligen innan hänvisningarna till den harmoniserade standarden offentliggörs i EUT. Införlivande på nationell nivå är dock inte en förutsättning för att få presumtion om överensstämmelse. I praktiken finns harmoniserade standarder vanligen tillgängliga som införlivade nationella standarder. En förteckning över harmoniserade standarder offentliggörs i EUT och unionens berörda harmoniseringslagstiftning innehåller direkta hänvisningar till europeiska standarder.

⁽¹⁷²⁾ I enlighet med artikel 28 i förordningen fortsätter artiklar om formella invändningar i viss sektorslagstiftning att vara giltiga under en viss tid.

Flödesschema 1

Förfarande för harmoniserade standarder och presumtion om överensstämmelse



4.1.2.4 Presumtion om överensstämmelse

Harmoniserade standarder ger presumtion om överensstämmelse med de väsentliga krav som de ska omfatta, om hänvisningarna har offentliggjorts i EUT. Hänvisningar till harmoniserade standarder offentliggörs som meddelanden från kommissionen i C-serien av EUT ⁽¹⁷³⁾.

Europeiska standarder, inklusive harmoniserade standarder, grundas ofta helt eller delvis på internationella ISO- eller IEC-standarder. Ibland är presumtion om överensstämmelse dock endast möjlig om den europeiska versionen av standarden tillämpas eftersom den har ändrats jämfört med de internationella standarderna.

Syftet med att offentliggöra hänvisningarna i EUT är att fastställa det datum då presumtionen om överensstämmelse börjar gälla. Offentliggörandet av hänvisningar till harmoniserade standarder är en administrativ uppgift för kommissionen, som görs utan ytterligare samråd med medlemsstaterna eller berörda sektorskommittéer. Detta är det slutliga syftet för en harmoniserad standard och utgör också slutpunkten för den process som inleddes när kommissionen utfärdade sin begäran. Innan kommissionen offentliggör hänvisningarna måste den dock enligt artikel 10.5 i förordning (EU) nr 1025/2012 kontrollera att villkoren för den relevanta begäran har uppfyllts och att den harmoniserade standarden faktiskt omfattar de väsentliga krav eller andra rättsliga krav som den påstår sig omfatta ⁽¹⁷⁴⁾.

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 vissa fall, fastställa vissa restriktioner, som offentliggörs tillsammans med hänvisningarna.

I en situation där ett förfarande för formell invändning redan har inletts 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 förordningen och måste fatta ett genomförandebeslut enligt artikel 11.1.

Det finns även andra situationer där hänvisningarna inte offentliggörs. Bedömningen enligt artikel 10.5 kan visa att villkoren för begäran i fråga inte har uppfyllts eller att standarden innehåller uppenbara fel. I sådana fall är villkoren för att inleda förfarandet för invändningar enligt artikel 11 ⁽¹⁷⁵⁾ i förordning vanligtvis inte uppfyllda.

Andra skäl till att en hänvisning inte offentliggörs är att standarden inte omfattas av den berörda standardiseringsbegäran, att de produkter som omfattas av standarden inte omfattas av tillämpningsområdet för den berörda harmoniseringslagstiftningen, att standarden inte anger vilka rättsliga (väsentliga) krav som omfattas ⁽¹⁷⁶⁾, att standarden inte täcker de rättsliga (väsentliga) krav som den ska omfatta, att standarden innehåller specifikationer som inte stöder väsentliga krav och att de väsentliga kraven inte är åtskilda från specifikationer till stöd för väsentliga krav, att standarden stöder andra rättsliga krav än de som anges i begäran, att standarden innehåller normativa hänvisningar till andra specifikationer som inte är godtagbara på grund av sitt ursprung eller för att samförstånd inte nåtts om antagandet eller normativa hänvisningar finns ännu inte tillgängliga, andra skäl som beror på att de europeiska standardiseringsorganisationernas interna regler inte har tillämpats eller att man bortsett från kravet i förordningen under utarbetandet av den relevanta harmoniserade standarden.

I sådana fall offentliggör kommissionen inte hänvisningarna för att säkerställa en korrekt tillämpning av den berörda harmoniseringslagstiftningen och för att se till att den inre marknaden fungerar på ett enhetligt och korrekt sätt. Kommissionen kan i dessa fall begära att de berörda europeiska standardiseringsorganisationerna korrigerar standarden i fråga genom att hänvisa till de överenskomna kraven i begäran och till andra erkända och överenskomna principer som styr organisationernas arbete. I vissa fall kan kommissionen överväga att offentliggöra hänvisningar med en restriktion, men det är viktigt att dessa restriktioner inte överlappar skälen till att inleda ett invändningsförfarande. Skälet till att inte offentliggöra en hänvisning har sin grund i själva begäran, men kommissionen kan även avslå ett offentliggörande för att skydda den inre marknads funktion.

⁽¹⁷³⁾ En webbtjänst som ger tillgång till de senaste förteckningarna över hänvisningar till harmoniserade standarder och andra europeiska standarder som offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* (EUT) finns på http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁷⁴⁾ Detta "påståande" anges vanligen i en särskild informationsbilaga till den harmoniserade standarden.

⁽¹⁷⁵⁾ I vissa fall kan sektorslagstiftning fortfarande innehålla en artikel om invändning. I sådana fall gäller inte artikel 11 i förordning (EU) nr 1025/2012 – se artikel 28 andra stycket i samma förordning.

⁽¹⁷⁶⁾ Presumtionen om överensstämmelse skulle vara meningslös om de väsentliga krav som omfattas inte är kända.

Användningen av harmoniserade standarder med hänvisningar i EUT som ger presumtion om överensstämmelse är fortfarande frivillig⁽¹⁷⁷⁾. Tillverkarna kan alltså välja om de vill tillämpa och hänvisa till sådana harmoniserade standarder eller ej. Om tillverkarna väljer att inte följa 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 tillämpliga harmoniserade standarden inte helt omfattar alla gällande väsentliga krav gäller presumtion 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⁽¹⁷⁸⁾.

4.1.2.5 Tillbakadragande, restriktion eller förhindrande av presumtion om överensstämmelse

Förordning (EU) nr 1025/2012 innehåller en bestämmelse om att offentliggörande av titlar på harmoniserade standarder i EUT kan bestridas⁽¹⁷⁹⁾. 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⁽¹⁸⁰⁾ 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⁽¹⁸¹⁾ kan kommissionen då fatta ett genomförandebeslut om att

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

Kommissionen måste alltid offentliggöra uppgifter på sin webbplats⁽¹⁸²⁾ om de harmoniserade standarder som är föremål för genomförandebeslut.

Som en del av sitt ansvar enligt förordning (EU) nr 1025/2012 och relevant sektorslagstiftning kan kommissionen också utarbeta ett utkast till genomförandebeslut för att invända mot harmoniserade standarder på eget initiativ. Om en medlemsstat har gjort en invändning enligt skydds klausulen⁽¹⁸³⁾ mot en produkt som uppfyller en harmoniserad standard och om sådana skyddsåtgärder anses vara motiverade ska kommissionen dessutom 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. Invändningsförfarandet ger lagstiftaren en möjlighet att kontrollera presumtionen om överensstämmelse, dvs. den rättsliga effekten av offentliggörandet av

⁽¹⁷⁷⁾ Enligt direktiv 1999/5/EG om radioutrustning och teleterminalutrustning får harmoniserade standarder omvandlas till gemensamma tekniska föreskrifter, som det är obligatoriskt att följa. Enligt förordning (EG) nr 552/2004 om driftskompatibiliteten hos det europeiska nätverket för flygledningstjänst ska gemenskapsspecifikationer tillämpas.

⁽¹⁷⁸⁾ Se direktiven om enkla tryckkärl, leksaker, elektromagnetisk kompatibilitet, radioutrustning och teleterminalutrustning, 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 teknisk standard och är avsedda för upprepad användning vid tillverkningen av tryckbärande anordningar).

⁽¹⁷⁹⁾ 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 och teleterminalutrustning kan kommissionen vid brister i harmoniserade standarder t.ex. offentliggöra riktlinjer i EUT om tolkningen av harmoniserade standarder eller villkor för överensstämmelse.

⁽¹⁸⁰⁾ Europaparlamentet kan göra invändningar när artikel 11 i förordning (EU) nr 1025/2012 är tillämplig.

⁽¹⁸¹⁾ I enlighet med artikel 11.1 och 11.4–5 i förordning (EU) nr 1025/2012.

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

⁽¹⁸³⁾ Se avsnitt 7.4 när det gäller skydds klausulen.

hänvisningen i EUT. En invändning kan endast leda till att standarden dras tillbaka, begränsas eller inte offentliggörs i EUT. I de två första fallen innebär detta att standarden i fråga inte längre kommer att ge presumtion om överensstämmelse eller att presumtionen om överensstämmelse med de väsentliga kraven är begränsad. I det andra fallet (förhindrande) blir standarden inte en harmoniserad standard som ger presumtion 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 följande: den harmoniserade standarden i fråga har dragits tillbaka av den berörda europeiska standardiseringsorganisationen utan någon avsikt att anta en reviderad harmoniserad standard, de nationella standarder som införlivar den harmoniserade standarden finns inte tillgängliga eller är inte giltiga som nationella standarder längre. Begreppet väsentliga krav baseras på antagandet att de harmoniserade standarderna speglar allmänt vedertagen modern teknik och att den europeiska standardiseringsorganisationen ser över standarderna regelbundet. 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 presumtion om överensstämmelse. Syftet med artikel 11 i förordning (EU) nr 1025/2012 är ett 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⁽¹⁸⁴⁾ om alla pågående formella invändningar mot harmoniserade standarder innan den fattar formella beslut.

4.1.2.6 Revision av harmoniserade standarder

Genom harmoniserade standarder omvandlas väsentliga 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.

Det formella beslutet om att se över en harmoniserad standard fattas i princip av de europeiska standardiseringsorganisationerna. Detta sker på deras eget initiativ⁽¹⁸⁵⁾, 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 eller till följd av teknisk utveckling.

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 även för översynen av den harmoniserade standarden. Detta utesluter dock inte möjligheten till en ny begäran, särskilt om översynen rör brister med avseende på de väsentliga kraven.

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

⁽¹⁸⁵⁾ 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.

För att ge presumtion om överensstämmelse måste den reviderade standarden uppfylla de allmänna villkoren i unionens harmoniseringslagstiftning, dvs. den 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.

Den europeiska standardiseringsorganisationen fastställer enligt sina interna regler för de nationella standardiseringsorganen det sista datumet för tillbakadragandet av den version av den nationella standarden som ska ersättas – i detta fall för de nationella standarder som införlivar den tidigare versionen av den harmoniserade standarden. Den övergångsperiod under vilken både den tillbakadragna harmoniserade standarden och den reviderade harmoniserade standarden kan ge presumtion om överensstämmelse fastställs av kommissionen och offentliggörs i EUT. Det är vanligtvis tiden mellan datumet för offentliggörande av hänvisningen till den nya versionen av standarden i EUT och datumet för tillbakadragande för de motstridiga nationella standarderna, det vill säga nationella standarder som införlivar den föregående versionen av de harmoniserade standarderna. Kommissionen ansvarar för att säkerställa att sådana övergångsperioder är tillräckligt långa och enhetligt fastställda för alla harmoniserade standarder. Efter övergångsperioden kan endast den reviderade 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 före det datum för tillbakadragande som har fastställts av den berörda europeiska standardiseringsorganisationen, eller vid ett senare datum. I sådana fall fastställer kommissionen ett tidigare eller senare datum efter vilket den tillbakadragna standarden inte längre ger presumtion om överensstämmelse, och offentliggör denna information i EUT. Om omständigheterna tillåter detta kan kommissionen samråda med medlemsstaterna innan den fattar ett beslut om att förkorta eller förlänga den period då båda versionerna av standarden ger presumtion om överensstämmelse.

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 bedöma omfattningen av de ändringar som gjorts i den ersatta versionen av standarden. 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 tillämpliga 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 tillsammans i EUT. Det ligger i tillverkarnas intresse att kontrollera alla offentliggöranden av förteckningen över harmoniserade standarder 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 ⁽¹⁸⁶⁾ 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.

En harmoniserad standard kan innehålla normativa hänvisningar till andra standarder. Hänvisningen till dessa andra standarder eller delar av dem innebär att även de ska tillämpas i samband med en viss harmoniserad standard. De europeiska standardiseringsorganisationernas interna regler gäller för normativa hänvisningar till andra standarder. På grund av de harmoniserade standardernas utformning bör odaterade hänvisningar till andra standarder göras när syftet med de berörda bestämmelserna är att stödja väsentliga krav eller andra rättsliga krav. Odaterade hänvisningar kan dock ge upphov till situationer där ändringar av specifikationer i harmoniserade standarder och beviljande av presumtion blir okontrollerade och inte sker öppet – ändringar av normativa referenser kan inte kontrolleras enligt den mening som avses i artikel 10.6 i förordning (EU) nr 1025/2012, även om en harmoniserad standard (eller en del av den) faktiskt revideras till följd av sådana ändringar.

⁽¹⁸⁶⁾ Handbok om europeisk standardisering (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015, del III).

4.1.3 ÖVERENSSTÄMMELSE MED DE VÄSENTLIGA KRAVEN: ANDRA MÖJLIGHETER

- En produkts överensstämmelse kan visas av andra tekniska specifikationer än harmoniserade standarder.
- Andra tekniska specifikationer ger dock inte presumtion om överensstämmelse.

Tillämpningen av harmoniserade standarder är inte det enda sättet att visa en produkts överensstämmelse, men det är endast harmoniserade standarder ⁽¹⁸⁷⁾ som efter offentliggörandet av hänvisningen i EUT ger automatisk presumtion om överensstämmelse mot de väsentliga krav som omfattas av en standard.

Enligt vissa harmoniseringsakter kan nationella standarder ge presumtion om överensstämmelse som en övergångsåtgärd om det inte finns en harmoniserad standard som täcker samma område ⁽¹⁸⁸⁾. Medlemsstaterna kan anmäla nationella standarder som enligt deras åsikt uppfyller de väsentliga kraven till kommissionen. Efter samråd med medlemsstaterna ⁽¹⁸⁹⁾ underrättar kommissionen medlemsstaterna om huruvida den nationella standarden i fråga bör ge presumtion om överensstämmelse. Om yttrandet är positivt ska medlemsstaten offentliggöra hänvisningarna till sådana standarder. Hänvisningen offentliggörs även i EUT. Detta förfarande har inte använts hittills, för att ge full prioritet åt utarbetandet av europeiska standarder.

Tillverkarna kan alltså välja om de vill tillämpa och hänvisa till harmoniserade standarder eller ej. Om tillverkarna väljer att inte följa 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. Tillverkarna kan använda tekniska specifikationer som nationella standarder, europeiska eller internationella standarder som inte är harmoniserade, dvs. inte offentliggjorda i EUT, eller egna specifikationer. I sådana fall kan tillverkarna inte få presumtion om överensstämmelse, utan måste själva visa att produkterna överensstämmer med kraven. Detta innebär i sin tur att tillverkarna i den tekniska dokumentationen på ett mer detaljerat sätt visar hur de tekniska specifikationer de använder ger överensstämmelse med de väsentliga kraven ⁽¹⁹⁰⁾.

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 som ger presumtion om överensstämmelse.

Även om tillverkarna inte har använt harmoniserade standarder kan en ändring i den berörda harmoniserade standarden innebära en ändring av den aktuella tekniska nivån, vilket i sin tur innebär att produkten kanske inte uppfyller kraven.

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.

⁽¹⁸⁷⁾ Viss harmoniseringslagstiftning ger dock alternativa sätt att få presumtion om överensstämmelse genom andra specifikationer än harmoniserade standarder, t.ex. möjligheten att tillämpa unionens miljömärkningsprogram i direktivet om ekodesign. På området för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ger överensstämmelse med så kallade gemensamma tekniska specifikationer presumtion om överensstämmelse med de berörda väsentliga kraven. Ett annat exempel är hänvisningar till normerande dokument från internationella organisationen för legal metrologi (OIML) i direktiv 2004/22/EG om mätinstrument.

⁽¹⁸⁸⁾ Se t.ex. direktivet om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen.

⁽¹⁸⁹⁾ Medlemsstaternas kommitté enligt förordning (EU) nr 1025/2012, och i tillämpliga fall, sektorskommittén.

⁽¹⁹⁰⁾ När det gäller förordning (EG) nr 552/2004 om driftskompatibiliteten hos det europeiska nätverket för flygledningstjänst kallas försäkran för en försäkran om lämplighet om tillverkarna väljer att inte följa en harmoniserad standard.

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 ett effektivt genomförande genom marknadskontroll via 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 saluförs 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. 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". Uppgifterna får dock inte vilseleda slutanvändaren och marknadskontrollmyndigheterna om tillverkningsplatsen och adressen till varje ekonomisk aktör⁽¹⁹¹⁾. 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 orden "tillverkad av", "importerad av" eller "representerad av" till alla nödvändiga språk. Orden anses vara lättförståeliga på alla officiella EU-språk.

I förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av 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:

1. Tillverkare ska ange följande tre uppgifter: 1) namn, 2) registrerat firmanamn eller registrerat varumärke⁽¹⁹²⁾ och 3) 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⁽¹⁹³⁾.

⁽¹⁹¹⁾ Förväxling kan t.ex. uppstå om distributörens namn anges på förpackningen och tillverkarens namn anges på produkten inuti förpackningen.

⁽¹⁹²⁾ 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.

⁽¹⁹³⁾ Artikel R2.6 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

2. Importörer ska ange följande tre uppgifter: 1) namn, 2) registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och 3) en kontaktadress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller på ett dokument som medföljer produkten. ⁽¹⁹⁴⁾
3. 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 dokument som medföljer produkten. ⁽¹⁹⁵⁾
4. 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 ⁽¹⁹⁶⁾.

4.2.2.1 Kravet att ange namn och adress för tillverkare

Tillverkarna ska ange följande tre uppgifter: 1) namn, 2) registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och 3) 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 avlägsnas 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. Bedömningen måste göras enligt produktens storlek eller art ⁽¹⁹⁷⁾. 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, 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.

Det måste inte finnas en kontaktpunkt i varje medlemsstat där produkten tillhandahålls. Tillverkarna kan dock ange andra adresser ⁽¹⁹⁸⁾, 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 webbplats är en kompletterande uppgift, men räcker inte som adress. 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.

4.2.2.2 Kravet att ange namn och adress för importörer

Även importörer ska ange följande tre uppgifter: 1) namn, 2) registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och 3) 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.

⁽¹⁹⁴⁾ Artikel R4.3 i bilaga I i beslut nr 768/2008/EG.

⁽¹⁹⁵⁾ Artikel R2.5 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽¹⁹⁶⁾ Artikel R7 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽¹⁹⁷⁾ Se skäl 25 i beslut nr 768/2008/EG.

⁽¹⁹⁸⁾ En adress som t.ex. utgör en informationspunkt för konsumenter och andra användare i den medlemsstat där produkten tillhandahålls.

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 i ett dokument som medföljer produkten. 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 är en kompletterande uppgift, men räcker inte som kontaktadress. 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.

Tillverkarens namn och adress måste alltid anges på produkten. När det gäller importerade produkter måste även importörens namn och adress anges på produkten. Normalt anges två eller flera adresser på en produkt ⁽¹⁹⁹⁾:

- 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.
- 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 ⁽²⁰⁰⁾ ⁽²⁰¹⁾.
- 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.

4.2.2.3 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 avlägsnas från produkten. Detta är befogat om produktens storlek och/eller art gör att det blir svårt eller tekniskt svårt att ange identifieringsmärkning ⁽²⁰²⁾. 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.

⁽¹⁹⁹⁾ För medicintekniska produkter måste även namn och adress för tillverkarens representant anges.

⁽²⁰⁰⁾ 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).

⁽²⁰¹⁾ 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.

⁽²⁰²⁾ När det gäller leksaker kan detta gälla leksaker som består av flera delar eller är sammansatta av flera delar.

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 ⁽²⁰³⁾.

Den tekniska dokumentationen måste bevaras under tio år från det datum produkten släpps ut på marknaden om inte andra tidsperioder uttryckligen föreskrivs i unionens tillämpliga harmoniseringslagstiftning ⁽²⁰⁴⁾. 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 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 ⁽²⁰⁵⁾. 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.

⁽²⁰³⁾ Se avsnitt 2.3 när det gäller utsläppande på marknaden.

⁽²⁰⁴⁾ Enligt direktiven om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska dokumentationen bevaras i fem år, och när det gäller aktiva medicintekniska produkter för implantation i femton år.

⁽²⁰⁵⁾ Se direktiven om enkla tryckkärl, maskiner (för modul B), icke-automatiska vågar, aktiva medicintekniska produkter för implantation, anordningar för förbränning av gasformiga bränslen, teleterminalutrustning, 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 och teleterminalutrustning.

4.4 EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

- Tillverkare eller deras representanter som är etablerade inom unionen ska upprätta och underteckna en EU-försäkran om överensstämmelse som ett led i förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt unionens harmoniseringslagstiftning.
- EU-försäkran 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 försäkran om överensstämmelse krävs i de fall produkten omfattas av flera harmoniseringsakter som kräver en EU-försäkran om överensstämmelse.
- En enda försäkran 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-försäkran om överensstämmelse innan du släpper ut din produkt på marknaden ⁽²⁰⁶⁾. Tillverkare eller deras representanter som är etablerade inom unionen ska upprätta och underteckna en EU-försäkran om överensstämmelse som ett led i förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt unionens harmoniseringslagstiftning. EU-försäkran om överensstämmelse är ett dokument som anger att produkten uppfyller alla relevanta krav i den tillämpliga lagstiftningen.

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

Precis som för den tekniska dokumentationen ⁽²⁰⁷⁾ ska EU-försäkran om överensstämmelse bevaras i tio år från det datum då produkten släpps ut på marknaden, om inte andra tidsperioder föreskrivs i lagstiftningen ⁽²⁰⁸⁾. 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-försäkran om överensstämmelse ⁽²⁰⁹⁾.

EU-försäkran 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 försäkran om överensstämmelse och kan även användas som vägledning eftersom den överensstämmer med den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen. En försäkran kan vara ett dokument, en märkning eller motsvarande, och måste innehålla tillräckliga uppgifter för att alla produkter som omfattas kan spåras tillbaka till den.

Modellen för försäkran 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 ⁽²¹⁰⁾. Det är tillverkarna som fattar det beslutet ⁽²¹¹⁾.
2. Namn och adress för den tillverkare eller representant som utfärdar försäkran.
3. En förklaring om att EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.

⁽²⁰⁶⁾ Observera att direktiv 2006/42/EG föreskriver utsläppande på marknaden av "delvis fullbordade maskiner", vilka ska åtföljas av en så kallad försäkran om inbyggnad, som skiljer sig från EU-försäkran om överensstämmelse. Enligt förordning (EG) nr 552/2004 ska delar av det europeiska nätverket för flygledningstjänst antingen åtföljas av en försäkran om överensstämmelse eller en försäkran om lämplighet.

⁽²⁰⁷⁾ Den tekniska dokumentationen beskrivs närmare i avsnitt 4.3.

⁽²⁰⁸⁾ Enligt direktiven om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik ska EU-försäkran bevaras i fem år, och när det gäller aktiva medicintekniska produkter för implantation i femton år.

⁽²⁰⁹⁾ Se kapitel 3 när det gäller tillverkarnas, representanternas och importörernas ansvar.

⁽²¹⁰⁾ Numret kan även vara en alfanumerisk kod.

⁽²¹¹⁾ Vare sig det anges uttryckligen i harmoniseringslagstiftningen eller ej får tillverkarna ange ett identifieringsnummer för EU-försäkran om överensstämmelse enligt EN ISO/IEC 17050-2.

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 om det har deltagit i förfarandet för bedömning av överensstämmelse ⁽²¹²⁾ ⁽²¹³⁾ och hänvisningen till det relevanta intyget, om tillämpligt.
7. I förekommande fall, alla kompletterande uppgifter som kan krävas (t.ex. grad, kategori).
8. Datumet för utfärdande av försäkran, signatur, titel eller en likvärdig angivelse av en behörig person ⁽²¹⁴⁾ ⁽²¹⁵⁾. 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 försäkran om överensstämmelse för samtliga rättsakter ⁽²¹⁶⁾. 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 försäkran vara en akt bestående av relevanta enskilda försäkringar om överensstämmelse ⁽²¹⁷⁾.

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

EU-försäkran om överensstämmelse måste översättas till det eller de språk som används i den medlemsstat där produkten släpps ut eller tillhandahålls på marknaden ⁽²¹⁸⁾. Harmoniseringslagstiftningen anger inte alltid exakt vem som ska översätta försäkran. Logiskt sett bör det vara tillverkaren eller en annan ekonomisk aktör som tillhandahåller produkten. 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.

⁽²¹²⁾ Deltagande av ett anmält organ krävs inte i all harmoniseringslagstiftning. Det är inget krav enligt t.ex. direktiven om lågspänningsutrustning och leksaker.

⁽²¹³⁾ 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.

⁽²¹⁴⁾ Detta kan vara företagets vd eller en annan representant för företaget som har fått det ansvaret.

⁽²¹⁵⁾ Den person som undertecknar försäkran 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-försäkran om överensstämmelse, om inget annat anges i den berörda harmoniseringslagstiftningen.

⁽²¹⁶⁾ Artikel 5 i beslut nr 768/2008/EG.

⁽²¹⁷⁾ Se till exempel skäl 22 i direktiv 2014/35/EU, eller skäl 24 som liknar detta i direktiv 2014/34/EU.

⁽²¹⁸⁾ Artikel R10.2 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

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 såväl medlemsstaternas myndigheter 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 försäkras 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 ⁽²¹⁹⁾ 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,
- 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" istället för CE-märkningen.

⁽²¹⁹⁾ 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.

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 försäkras 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 utse en representant som anbringar 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. För att vara säker på att den går att läsa ska lägsta höjd vara 5 mm. Enligt flera rättsakter ⁽²⁰⁾ 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). Detta innebär emellertid inte att CE-märkningen måste utgöra en integrerad del av produkten.

⁽²⁰⁾ 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 säkerhetskomponenter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, radioutrustning och teleterminalutrustning eller marin utrustning.

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 minimimått för anbringande inte följas eller så kan det inte garanteras att CE-märkningen är synlig, läslig 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 läslig och outplånlig. Varken förordningen eller beslutet innehåller förbud mot vissa utformningar (t.ex. en "ihålig" utformning), så länge ovannämnda villkor är uppfyllda. Enbart elektronisk märkning är dock inte tillåten.

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),
- ett anmält organ har medverkat i konstruktionsfasen (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 ⁽²²¹⁾ 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),

⁽²²¹⁾ 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.

- 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 ⁽²²²⁾. 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 ny tillverkade 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 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 vissa fall anses en produkt vara en färdig produkt enligt en harmoniseringsakt och måste således CE-märkas. Samma produkt inbegrips därefter 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 ⁽²²³⁾.

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 försäkran om inbyggnad för delvis fullbordade maskiner (halvfabrikat) enligt maskindirektivet,
- en försäkran om överensstämmelse för delvis färdigställda båtar enligt direktivet om fritidsbåtar,

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,

⁽²²²⁾ Förordning (EG) nr 552/2004 om driftskompatibiliteten hos det europeiska nätverket för flygledningstjänst innehåller inget krav på CE-märkning.

⁽²²³⁾ Datorer är ett typiskt exempel på detta.

- c) de åtföljs av en försäkran när det gäller
- specialanpassade medicintekniska produkter och produkter avsedda för kliniska undersökningar enligt definitionen i direktiven om aktiva medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter,
 - produkter avsedda för utvärdering av prestanda enligt direktivet 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 tillverkares 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 överträdelser, vilka får inbegripa straffrättsliga sanktioner för allvarliga överträdelser.
- 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 ⁽²²⁴⁾. 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.

⁽²²⁴⁾ 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.
- Identifieringsmärket för utrustningsklass för radioutrustning (klass 2).
- 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 (antingen enligt den gamla eller enligt den nya metoden) 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 marknads kontroll, som innebär att de nationella marknads kontrollmyndigheterna 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⁽²²⁵⁾. 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 certifieringsmetodsmoduler 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 anmälda 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.

⁽²²⁵⁾ 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/EG.

- 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 i 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 dock 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 i 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 i beslut nr 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 de 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 han hela ansvaret för bedömningen av produktens överensstämmelse (konstruktion och produktion), även om detta faktiskt har utförts av någon annan. Dessutom måste han 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

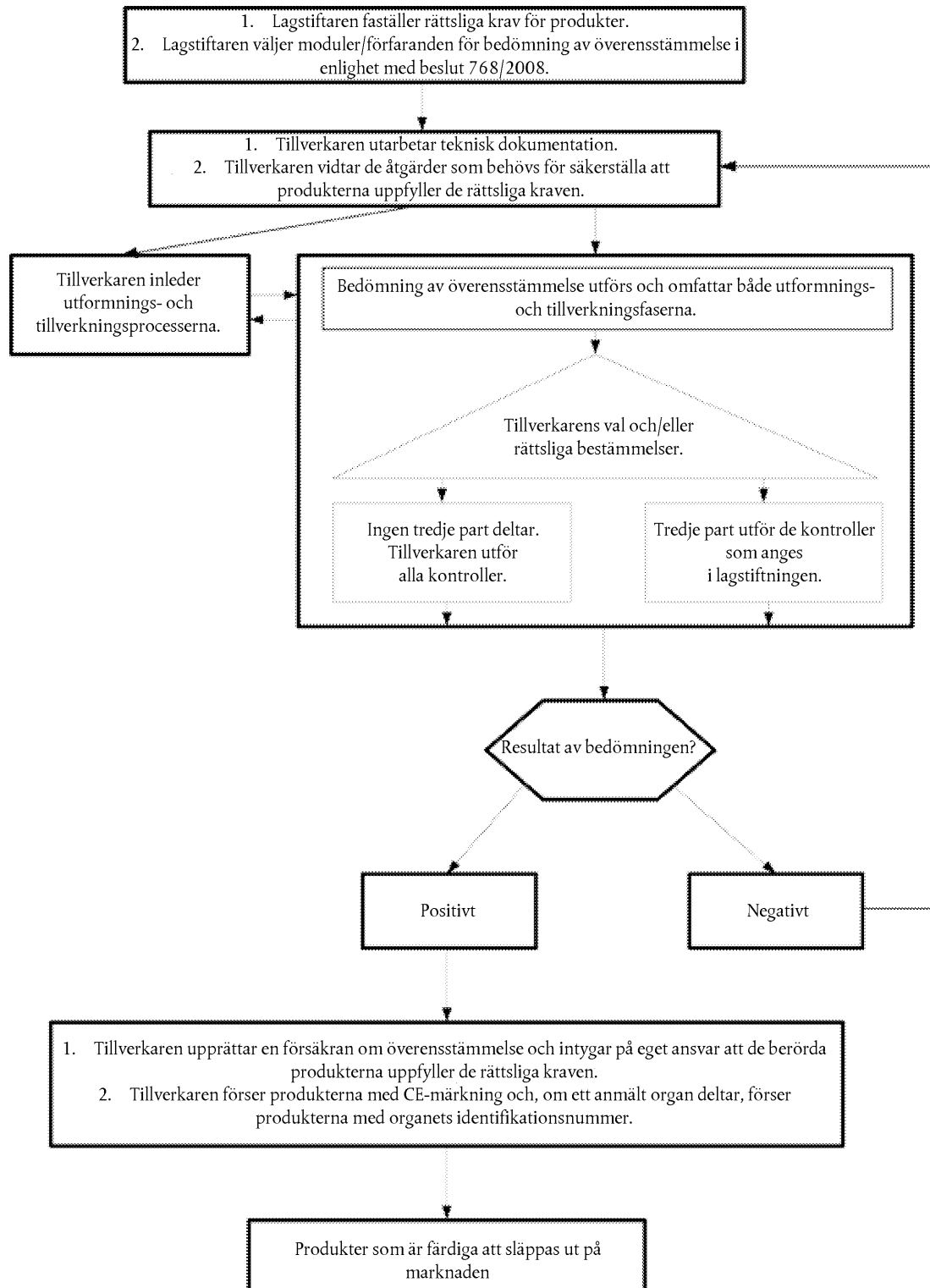
- utför kontroller och bedömningar om så krävs enligt lagstiftningen,
- om produkten godkänns i bedömningen utfärdar ett intyg eller en förklaring om godkännande enligt den tillämpliga lagstiftningen.

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

Bedömning av överensstämmelse



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.

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

Den tillverkare som utför den modul ⁽²²⁶⁾ som används tillsammans med modul B behöver inte vara samma person som den person som innehar EU-typintyget 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. De måste ha alla administrativa och tekniska uppgifter, ha utfört typprovningen, hantera den tekniska dokumentationen om typprovningen och utföra provning av produktpartier. Ovannämnda resonemang gäller faktiskt för alla moduler och förfaranden, oberoende av 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.

⁽²²⁶⁾ De berörda modulerna är C, C1, C2, D, E och F.

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 ⁽²²⁷⁾ och EN ISO 9001 ⁽²²⁸⁾. 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.

5.1.7 ÖVERSIKT AV MODULERNA

Moduler	Beskrivning
A Intern tillverkningskontroll	Omfattar både konstruktion och produktion. Tillverkaren kontrollerar själv att produkterna överensstämmer med de rättsliga kraven (ingen EU-typkontroll).

⁽²²⁷⁾ Kvalitetsledningssystem – grundläggande fakta och vokabulär.

⁽²²⁸⁾ Kvalitetsledningssystem – krav.

Moduler	Beskrivning
<p>A1</p> <p>Intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning</p>	<p>Omfattar både konstruktion och produktion.</p> <p>A + provningar av särskilda produktaspekter som utförs av ett internt ackrediterat organ eller under ansvar av ett anmält organ som valts av tillverkaren.</p>
<p>A2</p> <p>Intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall</p>	<p>Omfattar både konstruktion och produktion.</p> <p>A + produktkontroller med slumpvisa intervall som utförs av ett anmält organ eller ett internt ackrediterat organ.</p>
<p>B</p> <p>EU-typkontroll</p>	<p>Omfattar konstruktion.</p> <p>Följs alltid av andra moduler genom vilka produkternas överensstämmelse med den godkända EU-typen visas.</p> <p>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.</p>
<p>C</p> <p>Överensstämmelse med EU-typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll</p>	<p>Omfattar tillverkning och följer modul B.</p> <p>Tillverkaren måste kontrollera sin tillverkning internt för att säkerställa produktens överensstämmelse mot den EU-typ som godkänts enligt modul B.</p>
<p>C1</p> <p>Överensstämmelse med EU-typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning</p>	<p>Omfattar tillverkning och följer modul B.</p> <p>Tillverkaren måste kontrollera sin tillverkning internt för att säkerställa produktens överensstämmelse mot den EU-typ som godkänts enligt modul B.</p> <p>C+ provningar av särskilda produktaspekter som utförs av ett internt ackrediterat organ under ansvar av ett anmält organ som valts av tillverkaren (*).</p>
<p>C2</p> <p>Överensstämmelse med EU-typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall</p>	<p>Omfattar tillverkning och följer modul B.</p> <p>Tillverkaren måste kontrollera sin tillverkning internt för att säkerställa produktens överensstämmelse mot den EU-typ som godkänts enligt modul B.</p> <p>C + tillverkningskontroll med slumpvisa intervaller och provningar av särskilda produktaspekter som utförs av ett anmält organ eller ett internt ackrediterat organ.</p>
<p>D</p> <p>Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen</p>	<p>Omfattar tillverkning och följer modul B.</p> <p>Tillverkaren använder ett godkänt kvalitetssäkringssystem (tillverkningsdelen och kontroll av slutprodukten) för att garantera överensstämmelse med EU-typen. Det anmälda organet bedömer kvalitetssystemet.</p>
<p>D1</p> <p>Kvalitetssäkring av produktionen</p>	<p>Omfattar både konstruktion och produktion.</p> <p>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).</p>

Moduler	Beskrivning
<p>E</p> <p>Överensstämmelse med EU-typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkter</p>	<p>Omfattar tillverkning och följer modul B.</p> <p>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.</p> <p>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 slutproduktens 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.</p>
<p>E1</p> <p>Kvalitetssäkring av slutprodukten, kontroll och provning</p>	<p>Omfattar både konstruktion och produktion.</p> <p>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.</p> <p>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 slutproduktens 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.</p>
<p>F</p> <p>Överensstämmelse med EU-typen som grundar sig på produktkontroll</p>	<p>Omfattar tillverkning och följer modul B.</p> <p>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.</p> <p>Modul F är som modul C2, men det anmälda organet utför mer systematiska produktkontroller.</p>
<p>F1</p> <p>Överensstämmelse som grundar sig på produktkontroll</p>	<p>Omfattar både konstruktion och produktion.</p> <p>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).</p> <p>Modul F1 är som modul A2, men det anmälda organet utför mer detaljerade produktkontroller.</p>
<p>G</p> <p>Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter</p>	<p>Omfattar både konstruktion och produktion.</p> <p>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).</p>
<p>H</p> <p>Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring</p>	<p>Omfattar både konstruktion och produktion.</p> <p>Tillverkaren använder ett fullständigt kvalitetssäkringssystem för att garantera överensstämmelse med de rättsliga kraven (ingen EU-typ). Det anmälda organet bedömer kvalitetssystemet.</p>

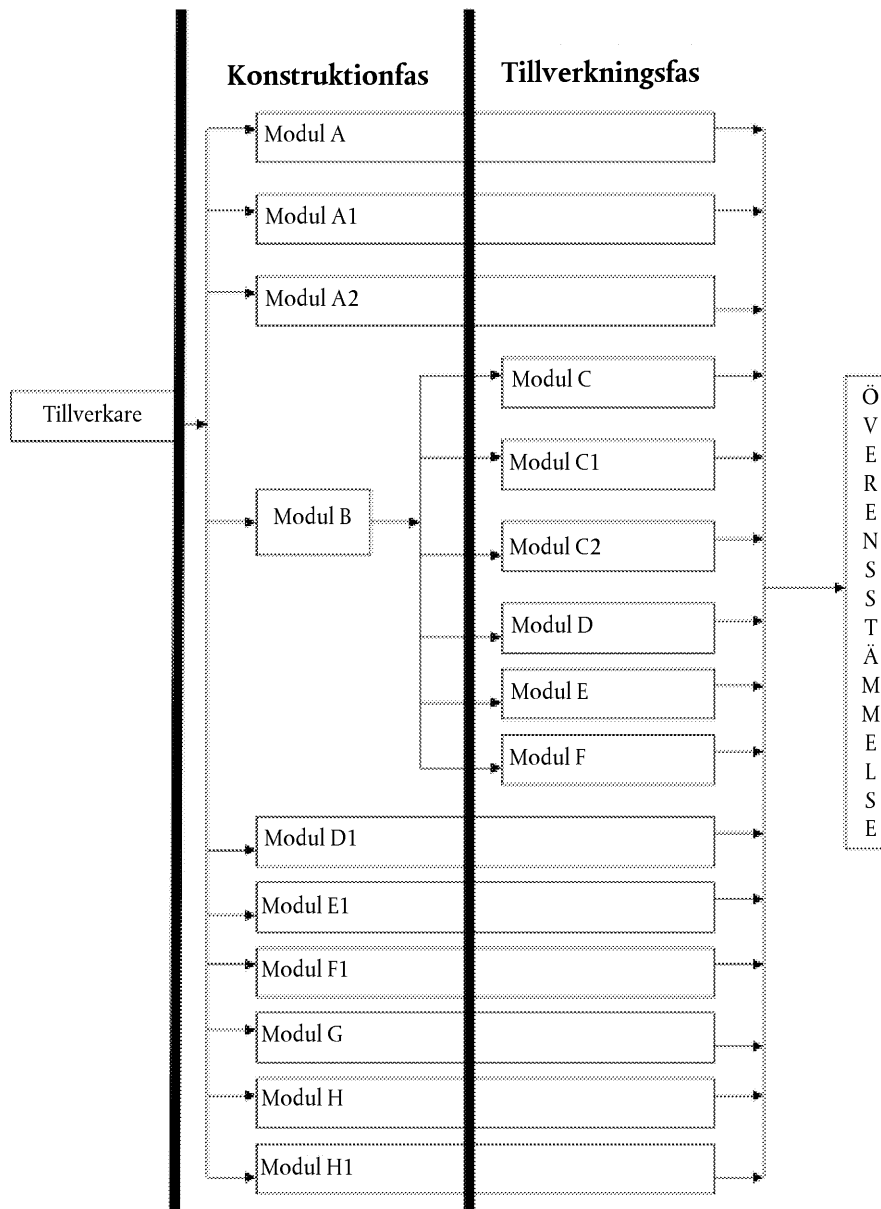
Moduler	Beskrivning
H1 Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring och konstruktionskontroll	Omfattar både konstruktion och produktion. Tillverkaren använder ett fullständigt kvalitetssäkringssystem för att garantera överensstämmelse med de rättsliga kraven (ingen EU-typ). Det anmälda 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 EU-typintyget 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.

(*) Lagstiftaren kan begränsa tillverkarnas valmöjligheter.

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 lagstiftaren 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.
- I komplexa fall där tillverkaren 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 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⁽²²⁹⁾. 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.

Anmälda organ har en allmän skyldighet att informera den anmälande 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 rör 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 tillhandahålla EU-försäkringen 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⁽²³⁰⁾. 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.

⁽²²⁹⁾ När det gäller utläggande på entreprenad av anmälda organs uppgifter, se avsnitt 5.2.5.

⁽²³⁰⁾ Se bilaga II till beslut nr 768/2008/EG, modul B, punkt 8 tredje stycket.

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⁽²³¹⁾ 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.

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⁽²³²⁾.

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⁽²³³⁾. 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 namn och identifikationsnummer som anmälda organ för att bedriva sådana verksamheter.

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⁽²³⁴⁾ ⁽²³⁵⁾. 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 deklarerat 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, relevanta tekniker, 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

⁽²³¹⁾ En närmare beskrivning av anmälda organs nummer i Nando ges i punkt 5.3.3.

⁽²³²⁾ Artikel R27.4 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽²³³⁾ Se avsnitt 9.2 när det gäller avtal om ömsesidigt erkännande.

⁽²³⁴⁾ Se kapitel 7 när det gäller marknadskontroll.

⁽²³⁵⁾ 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.

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 anmälade 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 ⁽²³⁶⁾. De ska även delta direkt eller vara representerade i europeisk standardisering eller säkerställa att de känner till situationen för relevanta standarder ⁽²³⁷⁾.

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.

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 namn och identifikationsnummer som anmälda 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.

⁽²³⁶⁾ Se punkt 5.2.4 när det gäller samordning mellan anmälda organ.

⁽²³⁷⁾ Artikel R17.11 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

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 av företrädare för de anmälda organen. 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 kan också bjuda in berörda europeiska branschammanslutningar och andra berörda parter. Om grupperna av anmälda organ behandlar konfidentiella frågor begränsas deltagandet i möten efter omständigheterna.

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 sektorspecifika 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.

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. 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.

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.

De 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 anmälda organen 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.

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⁽²³⁸⁾. 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 utförs av dem i enlighet med relevant harmoniseringsakt⁽²³⁹⁾.

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

⁽²³⁸⁾ Se punkt 5.2.2 när det gäller de anmälda organens roll och ansvar.

⁽²³⁹⁾ Artikel R20.4 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

ackreditering ska den information som lämnas till den anmälade myndigheten kompletteras med hänvisningar till relevant ackrediteringspraxis, så att dotterbolag och underleverantörer kan övervakas på ett lämpligt och enhetligt sätt.

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.

5.2.6 ACKREDITERADE INTERNA ORGAN ⁽²⁴⁰⁾

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 ⁽²⁴¹⁾. 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 anmälade 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.

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.

⁽²⁴⁰⁾ Observera att ackrediterade interna organ endast föreskrivs i ett begränsat antal av unionens harmoniseringsakter.

⁽²⁴¹⁾ Se bilaga VI för närmare uppgifter om de harmoniserade standarder som interna organ måste ackrediteras enligt, beroende på den berörda modulen.

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 anmälände 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 anmälände myndigheten till kommissionen och de övriga medlemsstaterna via Nando – det elektroniska anmälningssystem 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 anmälände 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⁽²⁴²⁾. 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 anmälände myndigheten att göra en anmälan så snart som medlemsstaten har införlivat de nödvändiga bestämmelserna i nationell rätt och har utsett en anmälände myndighet för en viss harmoniseringsakt. Ett anmält organ kan alltså vara anmält både enligt den nya 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.

⁽²⁴²⁾ 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 anmälände myndigheten för den särskilda harmoniserade rättsakten.

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.

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.

Ackreditering utgör en officiell förklaring av kompetensen, yrkesintegriteten och opartiskheten hos de organ som ska anmälas till kommissionen och de övriga medlemsstaterna. Det 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⁽²⁴³⁾. Om det nationella ackrediteringsorganet inte har undergått en referensbedömning 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.

⁽²⁴³⁾ 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.

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.

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". ⁽²⁴⁴⁾

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 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 ⁽²⁴⁵⁾ 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.

⁽²⁴⁴⁾ En liknande bestämmelse har inkluderats i de flesta direktiv som anpassats till beslut nr 768/2008/EG.

⁽²⁴⁵⁾ Se 6.5.2 och 6.5.4 när det gäller EA:s roll.

Om de anmälände myndigheterna väljer ett annat bedömnings sätt än formell ackreditering måste de ange skälen till varför de inte väljer ackreditering som grund för sitt anmälningsförfarande. De anmälände 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 anmälände myndigheterna dessutom regelbundet kontrollera det anmälda organets fortsatta kompetens, precis som nationella ackrediteringsorgan gör.

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 anmälände 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 anmälände 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 anmälände myndigheten till kommissionen och de övriga medlemsstaterna via Nando (New Approach Notified and Designated Organisations), som är 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 anmälände 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 anmälnings 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 ⁽²⁴⁶⁾.

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.

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 anmälningsystemet.

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 erfordrade 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 ⁽²⁴⁷⁾ 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

⁽²⁴⁶⁾ Se punkt 5.3.4 när det gäller återkallande och återtagande av anmälningar.

⁽²⁴⁷⁾ Enligt artikel R26 i bilaga I i beslut 768/2008/EG.

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 anmälda organet har upphört med verksamheten ska den anmälande medlemsstaten se till att organets dokumentation antingen behandlas av ett annat anmält organ eller på begäran hålls tillgänglig för den ansvariga anmälande 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.

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 kedjan 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 marknads 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 förordningen 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⁽²⁴⁸⁾ utarbetades för att stödja införandet av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anges i unionens harmoniseringslagstiftning⁽²⁴⁹⁾. 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 prestanda-baserade 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 97/23/EG"), 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.

⁽²⁴⁸⁾ Ursprungligen standardserien EN 45000, som har reviderats och ersatts av standardserien EN ISO/IEC 17000.

⁽²⁴⁹⁾ De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som ska användas i unionens harmoniseringslagstiftning fastställdes först i rådets beslut 93/465/EEG (det så kallade modulbeslutet).

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.

En förteckning över nationella ackrediteringsorgan finns på nätet ⁽²⁵⁰⁾. 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 anmälande myndighet ⁽²⁵¹⁾, 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 kan hända att det nationella ackrediteringsorganet inte utför några 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 ⁽²⁵²⁾.

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.

⁽²⁵⁰⁾ Nando-webbplatsen: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> liksom EA:s webbplats: <http://www.european-accreditation.org/>

⁽²⁵¹⁾ Artikel R14.2 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG.

⁽²⁵²⁾ 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 anförtro 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.

Dessutom 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.

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 uppmontra 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 andra verksamheter eller tjänster än de verksamheter och 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 ⁽²⁵³⁾.

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 program.

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 sektors specifika 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 ⁽²⁵⁴⁾ 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

⁽²⁵³⁾ Se punkt 6.6 när det gäller gränsöverskridande ackreditering.

⁽²⁵⁴⁾ Artikel 11.2 i förordning (EG) nr 765/2008.

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 de organ för bedömning av överensstämmelse som ackrediterats av dem.

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.

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 ⁽²⁵⁵⁾ 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 referentbedömningen 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. intressentorganisationer 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 anlitat det nationella ackrediteringsorganet i en annan medlemsstat (artikel 7.1 a),

⁽²⁵⁵⁾ ISO/IEC 17011.

- 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.

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. Risken 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 lokalkontorets verksamhet, även kontor i andra medlemsstater.

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 (enligt förteckningen i EN ISO/IEC 17011) ska adressen till dessa lokalkontor tydligt anges i ackrediteringsintyget (och 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.

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 är i princip giltig för 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 ⁽²⁵⁶⁾ 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 and ARAC, som håller på att utarbeta ett regionalt 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 mellanstatliga handelsavtal.

⁽²⁵⁶⁾ Se den senaste informationen på www.ilac.org och www.iaf.nu, där förteckningar över nuvarande regionala medlemmar av ILAC och IAF är tillgängliga.

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 konsumenterna) 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. De får inte vägra att godta intyget endast på grund av att ackrediteringsorganet från tredjelandet inte uppfyller EU-kraven. Ackrediteringsorgan från tredjeländer är inte skyldiga att uppfylla EU-kraven för att deras resultat av bedömningar av överensstämmelse ska godtas, men om inte EU-kraven är uppfyllda kan detta ge upphov till tvivel på kvaliteten och värdet av ackrediteringen, och därmed på de ackrediterade intygen eller rapporterna.

Om mellanstatliga avtal om erkännande 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 ackrediteringen 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 (EG) nr 765/2008 har nationella marknadskontrollmyndigheter tydliga skyldigheter att aktivt kontrollera produkter som tillhandahålls på marknaden, organisera sig, säkerställa samordning mellan sig på nationell nivå och samarbeta på EU-nivå⁽²⁵⁷⁾. Ekonomiska aktörer har å sin sida en tydlig skyldighet att samarbeta med de nationella marknadskontrollmyndigheterna och vid behov vidta korrigerande åtgärder. De nationella marknadskontrollmyndigheterna är behöriga att besluta om sanktioner, även att förstöra produkter.

Bestämmelserna i förordning (EEG) nr 339/93 om kontroll av produkter från tredjeländer har integrerats i förordning (EG) nr 765/2008. Sådana kontroller ingår nu helt i den övergripande marknadskontrollen, och enligt förordning (EG) nr 765/2008 ska nationella marknadskontrollmyndigheter och tullmyndigheter samarbeta för att säkerställa ett friktionsfritt system. Kontroller av produkter från tredjeländer ska utföras på ett icke-diskriminerande sätt enligt WTO-reglerna och enligt samma bestämmelser och villkor som gäller för kontrollen av den inre marknaden.

Europeiska kommissionen har ansvaret för att underlätta informationsutbytet mellan de nationella myndigheterna (om deras nationella marknadskontrollprogram, riskbedömningsmetoder osv.) för att säkerställa en effektiv marknadskontroll i hela EU och se till att medlemsstaterna kan sammanföra sina resurser.

⁽²⁵⁷⁾ Direktivet om allmän produktsäkerhet innehåller också krav om marknadskontroll. Förhållandet mellan förordning (EG) nr 765/2008 och direktivet om allmän produktsäkerhet beskrivs i detalj i ett arbetsdokument av den 3 mars 2010, se http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/docs/20100324_guidance_gspd_reg_en.pdf

7.1 VARFÖR BEHÖVS MARKNADSKONTROLL?

Medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att produkter som inte uppfyller kraven tillhandahålls på marknaden och används ⁽²⁵⁸⁾ inom unionen.

Syftet med marknadskontrollen 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, samtidigt som det säkerställs att den fria rörligheten för varor inte begränsas mer än vad som tillåts enligt harmoniserad unionslagstiftning 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.

Marknadskontrollen riktas inte bara mot hälso- och säkerhetsskydd, utan är dessutom ett medel för att genomföra unionens lagstiftning som även skyddar andra allmänintressen, t.ex. genom att reglera mätningars exakthet, elektromagnetisk kompatibilitet, energieffektivitet eller konsument- och miljöskydd enligt 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 marknaden eller importeras. Medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder för att se till att bestämmelserna i förordning (EG) nr 765/2008, direktiv 2001/95/EG och annan harmoniseringslagstiftning samt gällande icke harmoniserad nationell lagstiftning följs i EU, och ska särskilt förhindra att produkter som inte uppfyller kraven och/eller är osäkra tillhandahålls på marknaden och används.

Marknadskontrollen ska bidra till att osäkra produkter eller produkter som på andra sätt inte uppfyller de tillämpliga kraven i harmoniserad unionslagstiftning identifieras och kvarhålls eller tas bort från marknaden, och att skrupelfria eller till och med brottsliga aktörer bestraffas. Den bör också ha starkt avskräckande verkan ⁽²⁵⁹⁾. För detta ändamål ska medlemsstaterna

- genomföra bestämmelserna i den berörda lagstiftningen på ett korrekt sätt och se till att eventuella sanktioner står i proportion till överträdelsen i fråga,
- övervaka produkter (oavsett ursprung) som förs in på deras marknad för att se till att de har genomgått lämpliga förfaranden, att märknings- och dokumentationskrav är uppfyllda och att varorna har konstruerats och tillverkats enligt kraven i harmoniserad unionslagstiftning.

För att marknadskontrollen ska få avsedd verkan måste den dock 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.

För att vara objektiv och opartisk ska marknadskontrollen genomföras av medlemsstaternas myndigheter. Vissa kontroller (t.ex. provningar och inspektioner) kan delegeras till andra organ, men myndigheterna måste behålla hela ansvaret för de beslut som fattas till följd av dessa kontroller. Kontroller som utförs inom ramen för marknadskontrollen kan ske i olika skeden av produktens livscykel, efter utsläppande på marknaden, såsom distribution, ibruktagande eller slutlig användning. Marknadskontrollen kan därför utföras på ett antal platser, t.ex. i importörers lokaler, hos detaljist- eller grossistdistributörer, vid uthyrningsföretag, hos användare osv.

⁽²⁵⁸⁾ Beroende på specifik harmoniseringslagstiftning.

⁽²⁵⁹⁾ Följande anges i artikel 16 i förordning (EG) nr 765/2008: "Syftet med marknadskontrollen är att säkerställa att produkter som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning vilka, då de används i enlighet med sitt avsedda ändamål eller under rimligen förutsebara förhållanden och då de installeras och underhålls på korrekt sätt, kan äventyra användarnas hälsa eller säkerhet, eller vilka på annat sätt inte uppfyller tillämpliga krav i harmoniserad gemenskapslagstiftning dras tillbaka eller förbjuds eller hindras från att tillhandahållas på marknaden, och att allmänheten, kommissionen och de övriga medlemsstaterna informeras om detta." Dessutom anges att medlemsstaterna "ska se till att effektiva åtgärder kan vidtas för alla produkter, oavsett kategori, som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning".

7.2 KONTROLLER SOM UTFÖRS AV MARKNADSKONTROLLMYNDIGHETER

- *Marknadskontrollen sker när produkten saluförs.*
- *Den 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.*
- *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.

Marknadskontrollen sker alltså inte formellt under konstruktions- och tillverkningsfaserna, eftersom tillverkaren då inte har tagit det formella ansvaret för produkternas överensstämmelse, vilket vanligen görs genom att anbringa CE-märkningen. Marknadskontrollmyndigheterna och de ekonomiska aktörerna kan dock samarbeta under konstruktions- och tillverkningsfaserna. Ett sådant samarbete kan bidra till att förebyggande åtgärder vidtas och till att eventuella säkerhetsproblem och problem med bristande överensstämmelse upptäcks så tidigt som möjligt ⁽²⁶⁰⁾.

Andra undantag från principen om att marknadskontroll endast kan ske efter det att tillverkaren har tagit det formella ansvaret för produkten är branschmässor, utställningar och demonstrationer. Icke CE-märkta produkter får enligt de flesta harmoniserade rättsakterna ställas ut och visas vid branschmässor, utställningar och demonstrationer, på villkor att det finns en synlig skyltning som tydligt anger att produkterna inte får släppas ut på marknaden eller tas i bruk förrän de uppfyller kraven och att lämpliga åtgärder vid behov vidtas under demonstrationer för att skydda allmänintresset. Marknadskontrollmyndigheterna ska övervaka att denna skyldighet efterlevs.

För att marknadskontrollen ska vara effektiv bör resurserna koncentreras på områden där det sannolikt finns större risker, där bristande överensstämmelse är vanligare, eller där ett särskilt intresse står på spel. Här är det lämpligt att använda statistik och riskbedömningsförfaranden. För att kunna övervaka produkter på marknaden måste marknadskontrollmyndigheterna ha befogenheter, kompetens och resurser för att

- regelbundet besöka kommersiella och industriella lokaler samt varulager,
- i förekommande fall, regelbundet besöka arbetsplatser och andra lokaler där produkter tas i bruk ⁽²⁶¹⁾,
- anordna slumpvisa kontroller och stickprov,
- ta prover av produkter, undersöka och prova dem, och
- på motiverad begäran, kräva att få all nödvändig information.

Den första kontrollnivån är 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. 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.

I praktiken kan individuell marknadskontroll inriktas på vissa aspekter av kraven. Förutom marknadskontroll, vars uttryckliga syfte är att kontrollera produkter som tillhandahållits på marknaden, finns det andra offentliga mekanismer som även om de inte är direkt utformade för det syftet dock kan bidra till att upptäcka produkter som inte uppfyller

⁽²⁶⁰⁾ I detta fall förväntas myndigheten inrätta de åtgärder som krävs (t.ex. kinesiska murar) för att upprätthålla objektiviteten och opartiskheten i samband med kontroller av produkter som har saluförts.

⁽²⁶¹⁾ Detta är viktigt för produkter (t.ex. maskiner och tryckbärande utrustning) som direkt efter tillverkning installeras och tas i bruk i kundens lokaler.

kraven ⁽²⁶²⁾. Yrkesinspektioner som kontrollerar säkerheten hos arbetsmiljöer kan t.ex. upptäcka att en maskins konstruktion eller tillverkning eller CE-märkt personlig skyddsutrustning inte uppfyller de tillämpliga kraven ⁽²⁶³⁾.

Uppgifter om en produkts överensstämmelse vid den tidpunkt då den släpps ut på marknaden kan även inhämtas vid kontroller under användning eller genom att analysera faktorer som orsakade en olycka. Klagomål på en produkt från konsumenter eller andra användare, eller klagomål om orättvis konkurrens från tillverkare eller distributörer, kan också ge information som ligger till grund för marknadskontrollen.

Kontrollen av produkter som tillhandahållits på marknaden kan delas upp mellan flera myndigheter på nationell nivå, t.ex. funktionellt eller geografiskt. Om samma produkter är föremål för kontroll av fler än en myndighet (t.ex. tullmyndigheter och en sektorsmyndighet eller lokala myndigheter) måste myndigheterna samordna sitt arbete inom medlemsstaten.

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 dock 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-diskriminerande sätt. Produkter ska alltså inte undantas från marknadskontroll även om de omfattas av frivillig certifiering eller andra frivilliga initiativ.

Unionens harmoniseringslagstiftning innehåller två olika verktyg som marknadskontrollmyndigheterna kan använda för att få information om produkter, nämligen EU-försäkran om överensstämmelse och teknisk dokumentation. Dessa ska hållas tillgängliga av tillverkarna, representanter som är etablerade i unionen eller under vissa omständigheter av importörerna ⁽²⁶⁴⁾.

Andra fysiska eller juridiska personer, som distributörer, har ingen skyldighet att tillhandahålla dessa dokument ⁽²⁶⁵⁾. 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-försäkran om överensstämmelse måste lämnas till marknadskontrollmyndigheten utan dröjsmål och på motiverad begäran ⁽²⁶⁶⁾. Den ska medfölja produkten om så krävs enligt den berörda harmoniserade rättsakten. Den kan tillhandahållas för kontrolländamål i varje medlemsstat, t.ex. genom administrativt samarbete.

Den tekniska dokumentationen måste lämnas till marknadskontrollmyndigheterna inom en rimlig tidsperiod som svar på en motiverad begäran. Marknadskontrollmyndigheterna kan inte systematiskt kräva att få in den. Den kan generellt begäras under slumpvisa 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. 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.

⁽²⁶²⁾ Enligt direktivet om järnvägssystemet för höghastighetståg ska varje medlemsstat godkänna ibruktagandet av de strukturella delsystemen inom sitt territorium. Detta är en systematisk mekanism för att övervaka delsystemens överensstämmelse med kraven och deras driftskompatibilitetskomponenter.

⁽²⁶³⁾ Enligt direktivet om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet (direktiv 89/391/EEG) är medlemsstaterna skyldiga att säkerställa ändamålsenlig kontroll och tillsyn.

⁽²⁶⁴⁾ 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.

⁽²⁶⁵⁾ Såvida inte EU-försäkran om överensstämmelse måste åtfölja produkten, i vilket fall distributören måste förse marknadskontrollmyndigheterna med ett sådant dokument.

⁽²⁶⁶⁾ En motiverad begäran behöver inte nödvändigtvis vara ett formellt beslut från en myndighet. Följande anges i artikel 19.1 andra stycket i förordning (EG) 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.).

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 kan, förutom en godtagbar försening, vara ett tillräckligt skäl för att tvivla på produktens överensstämmelse med de väsentliga kraven i harmoniseringslagstiftningen.

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.

Den nationella myndigheten 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 personer som bär ansvaret för detta måste förfoga över den tekniska dokumentationen⁽²⁶⁷⁾, så länge de kan ange var den finns och lämna den på begäran av den nationella myndigheten. Namn och adress för den person som lagrar dokumentationen behöver inte uttryckligen anges på produkten eller förpackningen om inget annat anges. 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.

Information om de förfaranden som ska följas av marknadskontrollmyndigheterna, liksom om korrigerande åtgärder och sanktioner, finns i avsnitten 7.4.4–7.4.6.

7.3 TULLMYNDIGHETERNAS KONTROLL AV PRODUKTER FRÅN TREDJELÄNDER

Införselpunkterna vid EU:s gränser är viktiga för att förhindra att osäkra produkter som inte uppfyller kraven kommer in från tredjeländer i EU. Alla produkter från tredjeländer måste passera införselpunkterna och de är därför den idealiska punkten för att stoppa osäkra produkter som inte uppfyller kraven innan de övergår i fri omsättning inom EU. Tullmyndigheterna spelar därför en viktig roll för att stödja marknadskontrollmyndigheterna i deras säkerhets- och överensstämmelsekontroller av produkter vid de yttre gränserna.

Det effektivaste sättet att undvika att osäkra produkter som inte uppfyller kraven som importeras från tredjeländer tillhandahålls på unionens marknad är en effektiv kontroll under importprocessen. Detta kräver tullmyndigheternas deltagande och samarbete mellan dessa myndigheter och marknadskontrollmyndigheterna.

De myndigheter som har ansvaret för kontrollen av produkter som förs in på unionens marknad, dvs. tullmyndigheter eller marknadskontrollmyndigheter beroende på den nationella organisationsstrukturen, är väl lämpade för att utföra de inledande kontrollerna vid den första införselpunkten för att se till att importerade produkter är säkra och överensstämmer med kraven. Det finns särskilda riktlinjer för importkontroll avseende produktsäkerhet och produktöverensstämmelse⁽²⁶⁸⁾. För att kunna utföra sådana kontroller behöver de myndigheter som ansvarar för kontrollen av produkter vid de yttre gränserna lämpligt tekniskt stöd så att de kan utföra alla kontroller som behövs av produkterna i lämplig omfattning. De kan kontrollera dokument eller utföra fysiska kontroller eller laboratoriekontroller. De behöver naturligtvis även lämpliga personalresurser och ekonomiska resurser.

Enligt kraven i förordning (EG) nr 765/2008 om kontroller av efterlevnad av harmoniserad unionslagstiftning med avseende på produkter som importerats från tredjeländer ska tullmyndigheterna delta aktivt i marknadskontrollen och de informationssystem som inrättats enligt EU-regler och nationella regler. I artikel 27.2 i förordning (EG) nr 765/2008 anges att tulltjänstemännen och tjänstemännen från marknadskontrollmyndigheterna är skyldiga att samarbeta med varandra. Kravet på samarbete finns också i artikel 13 i gemenskapens tullkodex, där det anges att kontroller som görs av andra myndigheter än tullmyndigheterna ska genomföras i nära samarbete med tullmyndigheterna. De principer för

⁽²⁶⁷⁾ Till exempel kan förvaringen av den tekniska dokumentationen delegeras till tillverkarens representant.

⁽²⁶⁸⁾ Riktlinjerna är tillgängliga på: http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_sv.pdf

samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen som fastställs i artikel 24 i förordningen utvidgas dessutom i relevanta fall till att omfatta myndigheter med ansvar för yttre gränskontroll (artikel 27.5).

Samarbetet på nationell nivå bör leda till att tull- och marknadskontrollmyndigheterna tillämpar en gemensam strategi för kontrollerna. Detta får inte hindras av att olika ministerier och myndigheter har ansvar för genomförandet av förordningen.

Tullmyndigheterna har följande ansvar enligt förordningen:

- Skjuta upp övergången till fri omsättning om de misstänker att produkterna utgör en allvarlig risk för hälsa eller säkerhet, miljön eller andra allmänna intressen och/eller inte uppfyller dokumentations- och märkningskraven, och/eller har försetts med falsk CE-märkning eller är vilseledande med avseende på CE-märkningen (artikel 27.3).
- Inte tillåta att en produkt övergår till fri omsättning av de skäl som anges i artikel 29.
- Godkänna övergång till fri omsättning för produkter som uppfyller de berörda kraven i unionens harmoniseringslagstiftning och/eller inte utgör några risker för allmänintresset.
- Om övergången till fri omsättning har skjutits upp måste tullmyndigheten omgående meddela behörig nationell marknadskontrollmyndighet, som inom tre arbetsdagar måste göra en preliminär undersökning av produkterna och avgöra
 - om de kan släppas ut eftersom de inte utgör någon allvarlig risk för hälsa och säkerhet eller inte kan anses strida mot EU:s harmoniserade lagstiftning,
 - om de måste hållas kvar eftersom det krävs ytterligare kontroller för att bedöma deras säkerhet och produktöverensstämmelse.

Tullmyndigheterna ska meddela sina beslut om att skjuta upp produkters övergång till fri omsättning till marknadskontrollmyndigheterna, som ska vidta lämpliga åtgärder. Fyra hypoteser gäller vid ett sådant meddelande.

1. Produkterna utgör en allvarlig risk.

Om marknadskontrollmyndigheten konstaterar att produkterna utgör en allvarlig risk ska den förbjuda att de släpps ut på EU-marknaden. Marknadskontrollmyndigheterna ska begära att tullmyndigheterna märker den medföljande fakturan och övriga relevanta dokument med orden "Farlig produkt – får ej övergå i fri omsättning – förordning (EG) nr 765/2008" ⁽²⁶⁹⁾. Medlemsstaterna kan även besluta att produkterna ska förstöras eller på annat sätt göras obrukbara om den anser det är en nödvändig och proportionerlig åtgärd. När farliga produkter upptäcks ska marknadskontrollmyndigheterna använda systemet för snabbt informationsutbyte – Rapex ⁽²⁷⁰⁾. Via Rapex informeras marknadskontrollmyndigheterna i samtliga medlemsstater, och de kan i sin tur informera sina nationella tullmyndigheter om produkter som importeras från tredjeländer som uppvisar egenskaper som ger upphov till en allvarlig misstanke om en allvarlig risk. Denna information är särskilt viktig för tullmyndigheterna om det handlar om åtgärder för att förbjuda att produkter från tredjeländer släpps ut på eller dras tillbaka från marknaden.

Återkoppling från marknadskontrollmyndigheterna om huruvida varor anses vara osäkra eller icke-överensstämmande är avgörande för tullens riskhanterings- och kontrollförfaranden. Det säkerställer att kontrollerna kan inriktas på riskfyllda varupartier, vilket underlättar legal handel.

⁽²⁶⁹⁾ Om produkterna efter att tullmyndigheten nekat övergången till fri omsättning deklarerats för godkänd tullbehandling eller annan användning än övergång i fri omsättning, och under förutsättning att marknadskontrollmyndigheterna inte har några invändningar, måste samma lydelse läggas till, under samma villkor, på de handlingar som rör denna behandling eller användning.

⁽²⁷⁰⁾ Rapex beskrivs närmare i punkt 7.5.2.

Om icke-överensstämmande eller osäkra produkter upptäcks på den inre marknaden är det dessutom ofta extremt svårt att identifiera hur de tog sig in i EU. Samarbete mellan tull- och marknadskontrollmyndigheterna uppmuntras för att förbättra spårbarheten i de fallen.

2. Produkterna uppfyller inte unionens harmoniseringslagstiftning.

I detta fall ska marknadskontrollmyndigheterna vidta lämpliga åtgärder och ska om så är nödvändigt förbjuda att produkterna släpps ut på marknaden enligt de berörda reglerna. Om utsläppande på marknaden förbjuds ska marknadskontrollmyndigheterna begära att tullmyndigheterna märker den medföljande fakturan och övriga relevanta dokument med orden "Produkten uppfyller inte gällande krav – får ej övergå i fri omsättning – förordning (EG) nr 765/2008" ⁽²⁷¹⁾.

3. Produkterna utgör inte en allvarlig risk och kan därför anses uppfylla unionens harmoniseringslagstiftning. I detta fall ska produkterna övergå till fri omsättning om alla övriga krav och formaliteter kring en sådan övergång är uppfyllda.

4. Tullmyndigheterna har inte meddelats om eventuella åtgärder som vidtagits av marknadskontrollmyndigheterna.

Om marknadskontrollmyndigheten inte inom tre arbetsdagar har underrättat tullmyndigheten om att den vidtagit åtgärder med anledning av att en övergång till fri omsättning har skjutits upp ska produkten övergå till fri omsättning om alla övriga krav och formaliteter kring en sådan övergång är uppfyllda.

Hela förfarandet – från uppskjutandet till den slutliga övergången till fri omsättning (eller förbudet mot varorna från tullmyndighetens sida) – ska fullföljas utan dröjsmål så att inte legal handel hindras. Hela förfarandet måste dock inte vara slutfört inom tre arbetsdagar. Uppskjutandet får gälla under den tid som marknadskontrollmyndigheterna behöver för att utföra lämpliga kontroller av produkterna och fatta ett slutligt beslut. Marknadskontrollmyndigheten måste se till att den fria rörligheten för produkter inte begränsas i större utsträckning än vad som är tillåtet enligt unionens harmoniserade lagstiftning eller annan tillämplig EU-lagstiftning. Marknadskontrollmyndigheterna ska vidta åtgärder med avseende på produkter från tredjeländer, inbegripet kontakter med berörda ekonomiska aktörer, lika snabbt och enligt samma metoder som för EU-produkter.

I detta fall ska marknadskontrollmyndigheterna inom tre dagar meddela tullmyndigheterna att de kommer att fatta ett slutligt beslut om varorna. Övergången till fri omsättning skjuts upp tills marknadskontrollmyndigheterna har fattat ett slutligt beslut. Ett sådant meddelande ger tullmyndigheten möjlighet att förlänga den ursprungliga tidsperioden för uppskjutande. Produkterna hålls då kvar under tullmyndighetens övervakning även om de kan lagras på annan plats som godkänts av tullmyndigheten.

7.4 MEDLEMSSTATERNAS ANSVAR

- Marknadskontrollen organiseras på nationell nivå och medlemsstaterna är de främsta aktörerna i kontrollverksamheten. De ska därför se till att de har lämpliga infrastrukturer för detta ändamål och utarbeta nationella marknadskontrollprogram.
- En viktig uppgift för marknadskontrollmyndigheterna är att hålla allmänheten informerad om möjliga risker.
- Marknadskontrollen är föremål för strikta förfaranden.
- Produkter som inte uppfyller kraven är föremål för korrigerande åtgärder, förbud, tillbakadragande eller återkallande.
- Nivån på sanktionerna avgörs på nationell nivå.

7.4.1 NATIONELLA INFRASTRUKTURER

Myndigheterna ansvarar för marknadskontrollen. Syftet med detta är särskilt att säkerställa en opartisk marknadskontroll. Varje medlemsstat beslutar själv hur marknadskontrollens infrastruktur bör läggas upp. Det finns t.ex. inga begränsningar för den funktionella eller geografiska ansvarsfördelningen mellan myndigheterna så länge kontrollen är

⁽²⁷¹⁾ Även i detta fall, om produkterna efter att tullmyndigheten nekat dem att övergå till fri omsättning deklarerats för godkänd tullbehandling eller annan användning än övergång i fri omsättning, och under förutsättning att marknadskontrollmyndigheterna inte har några invändningar, måste samma lydelse läggas till, under samma villkor, på de handlingar som rör denna behandling eller användning.

effektiv och täcker hela territoriet. Medlemsstaterna organiserar och utför marknadskontroll genom att utse marknadskontrollmyndigheter ⁽²⁷²⁾. Medlemsstaternas marknadskontrollmyndigheter är ansvariga för marknadskontrollen i varje medlemsstat. Myndigheternas marknadskontroll är avgörande för ett effektivt genomförande av unionens harmoniseringslagstiftning.

Medlemsstaterna ska se till att allmänheten är medveten om nationella marknadskontrollmyndigheters existens, ansvarsområden och identitet och om hur dessa myndigheter kan kontaktas. De 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.

Medlemsstaterna ska ge marknadskontrollmyndigheterna de befogenheter, resurser och kunskaper som krävs för att dessa ska kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt. Deras uppgift är att kontrollera de produkter som tillhandahållits på marknaden. Om en produkt utgör en risk eller inte uppfyller kraven ska de vidta lämpliga åtgärder för att undanröja risken och se till att produkterna uppfyller kraven. Myndigheterna ska ha eller ha tillgång till en tillräckligt stor, väl kvalificerad och erfaren personalstyrka med nödvändig yrkesintegritet. Marknadskontrollmyndigheten ska vara oberoende och utföra sina uppgifter på ett opartiskt och icke-diskriminerande sätt. Myndigheten ska utföra marknadskontroller i enlighet med proportionalitetsprincipen. Detta innebär att myndighetens åtgärder ska vara proportionella till graden av risk eller bristande överensstämmelse och att den fria rörligheten för varor inte får påverkas mer än nödvändigt för att uppnå marknadskontrollens mål.

Marknadskontrollmyndigheten får lägga ut tekniska uppgifter på underentreprenad (t.ex. provningar eller kontroller) till ett annat organ, på villkor att den behåller beslutsansvaret och att inga intressekonflikter uppstår mellan det andra organets verksamhet i fråga om bedömning av överensstämmelse som utförs å ekonomiska aktörers vägnar och den bedömning av överensstämmelse som görs åt marknadskontrollmyndigheten. Om myndigheten lägger ut uppgifter på underentreprenad bör den dock 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.

7.4.2 NATIONELLA PROGRAM FÖR MARKNADSKONTROLL OCH ÖVERSYN AV VERKSAMHETER

Enligt artikel 18.5 i förordning (EG) nr 765/2008 ska medlemsstaterna inrätta, genomföra och regelbundet uppdatera nationella program för marknadskontroll ⁽²⁷³⁾. Programmen kan vara allmänna och/eller sektorsspecifika. De ska se till att programmen är förenliga med EU:s allmänna ram för marknadskontroll. Medlemsstaterna ska även underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om dessa program och göra dem tillgängliga för allmänheten via internet, utan information som kan skada programmets effektivitet om den offentliggörs. Syftet med dessa program är att andra länders myndigheter, liksom medborgare i allmänhet, ska kunna förstå hur, när, var och inom vilka områden marknadskontroll utövas. De nationella programmen ska innehålla information om de verksamheter som planeras för att förbättra den allmänna organisationen av marknadskontrollen på nationell nivå (mekanismer för samordning mellan olika myndigheter, resurser som avsatts för dem, arbetsmetoder osv.) och initiativ inom särskilda insatsområden (produktkategorier, riskkategorier, typer av användare osv.) ⁽²⁷⁴⁾. Båda typer av information behövs.

För att hjälpa medlemsstaterna tog kommissionen fram förslag till gemensamma mallar för deras program. Alla relevanta mallar bör användas för att säkerställa att de uppgifter som lämnas är fullständiga. Detta underlättar även jämförbarheten mellan nationella marknadskontrollprogram inom vissa produkt- eller lagstiftningsområden och gör det möjligt för marknadskontrollmyndigheterna att planera gränsöverskridande samarbete inom områden av gemensamt intresse.

När medlemsstaterna upprättar sina nationella marknadskontrollprogram bör de ta hänsyn till tullmyndigheternas behov. I programmen bör fördelningen mellan proaktiv och reaktiv kontrollverksamhet beaktas, liksom andra faktorer som kan påverka prioriteringarna för genomförandet. Resurser vid gränsen måste säkerställas för detta syfte.

⁽²⁷²⁾ En förteckning över de marknadskontrollmyndigheter som utsetts av medlemsstaterna finns här: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

⁽²⁷³⁾ En liknande bestämmelse finns i direktivet om allmän produktsäkerhet.

⁽²⁷⁴⁾ De offentliga nationella programmen för marknadskontroll kan konsulteras här: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

Enligt artikel 18.6 i förordning (EG) nr 765/2008 ska marknadskontrollen ses över och bedömas av medlemsstaterna minst vart fjärde år. Resultaten av denna bedömning meddelas sedan till kommissionen och övriga medlemsstater och görs tillgängliga för allmänheten ⁽²⁷⁵⁾.

7.4.3 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 och att allmänheten ges tillgång till myndigheternas information om produkters överensstämmelse. Enligt insynsprincipen ska sådan 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 allmänhet ställas till allmänhetens förfogande, utan att detta påverkar de begränsningar som krävs för skydd av patent och annan konfidentiell affärsinformation liksom skydd av personuppgifter, och för kontroll- och utredningsverksamhet samt åtal ⁽²⁷⁶⁾.

Allmänheten bör ha kännedom om nationella marknadskontrollmyndigheters existens, ansvarsområden och identitet samt om hur dessa myndigheter kan kontaktas. De nationella marknadskontrollprogrammen och översynen av utförd verksamhet ska också offentliggöras på elektronisk väg och, om så är nödvändigt, via andra medel.

Marknadskontrollmyndigheterna ska bland annat vidta åtgärder för att inom en lämplig tidsfrist varna användare inom sina territorier om identifierade faror med produkter för att minska risken för personskada eller andra skador i de fall den ekonomiska aktören inte gör detta.

7.4.4 FÖRFARANDEN FÖR MARKNADSKONTROLL

Marknadskontrollen består av ett antal förfaranden, vars syfte är att säkerställa ett ändamålsenligt och enhetligt system för marknadskontroll i EU. Marknadskontrollmyndigheterna följer dessa förfaranden när de hanterar produkter som utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse, i enlighet med artikel 16.2 i förordning (EG) nr 765/2008 samt artiklarna R31 och R32 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG. När det gäller produkter som utgör en allvarlig risk och därför kräver ett snabbt ingripande agerar myndigheterna enligt artiklarna 20 och 22 i förordning (EG) nr 765/2008.

Indikationer som kan föranleda marknadskontrollmyndigheterna att tro att en produkt utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller för andra allmänintressen kan kräva en närmare kontroll av produkten i fråga. Det kan handla om en olycka, ett klagomål, egna initiativ från marknadskontrollmyndigheterna (inbegripet tullmyndigheternas kontroll av produkter som förs in i EU) eller information från ekonomiska aktörer om produkter som utgör en risk. När det finns skäl att tro att en produkt utgör en risk utför marknadskontrollmyndigheterna en bedömning av produkten uppfyller kraven i den relevanta harmoniseringslagstiftningen. De måste utföra lämpliga kontroller (både kontroller av dokument och vid behov fysiska kontroller/laboratoriekontroller) av produktens egenskaper, med vederbörligt beaktande av de rapporter och intyg om överensstämmelse som utfärdats av ett ackrediterat organ för bedömning av överensstämmelse och som lämnas av de ekonomiska aktörerna.

De utför också en riskbedömning för att undersöka om produkten utgör en allvarlig risk. Enligt artikel 20.2 i förordningen ska en lämplig riskbedömning beakta "farans karaktär och sannolikheten att något inträffar" ⁽²⁷⁷⁾.

⁽²⁷⁵⁾ De nationella översynerna och bedömningarna återfinns här: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm

⁽²⁷⁶⁾ Se direktivet om allmän produktsäkerhet, skälen 24 och 35 och artikel 16. Se också förordning (EG) 765/2008, artikel 19.5.

⁽²⁷⁷⁾ Begreppen "risk" och "allvarlig risk" definieras närmare i Rapexriktlinjerna.

Om en produkt utgör en risk för hälsan eller säkerheten eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse måste marknadskontrollmyndigheterna utan dröjsmål begära att de berörda ekonomiska aktörerna

- a) vidtar eventuella åtgärder för att bringa produkten i överensstämmelse med den tillämpliga harmoniseringslagstiftningens krav, och/eller
- b) drar tillbaka produkten, och/eller
- c) återkallar produkten, och/eller
- d) upphör att leverera produkten eller begränsar leveranserna inom en rimlig tidsperiod.

Om risken anses vara allvarlig måste marknadskontrollmyndigheterna göra ett snabbt ingripande enligt de specifika bestämmelserna i artiklarna 20 och 22 i förordningen.

De ekonomiska aktörerna ska se till att de korrigerande åtgärderna vidtas inom hela EU. Marknadskontrollmyndigheterna ska också (i förekommande fall) informera det berörda anmälda organet om det beslut som fattats. Vid en allvarlig risk som kräver snabbt ingripande kan myndigheterna vidta begränsande åtgärder utan att vänta på att den ekonomiska aktören vidtar korrigerande åtgärder för att bringa produkten i överensstämmelse. Enligt artikel 21 i förordningen ska de åtgärder som vidtas av marknadskontrollmyndigheterna vara proportionella och ska utan dröjsmål meddelas den ekonomiska aktören. Myndigheterna ska också samråda med den ekonomiska aktören innan åtgärder vidtas. Om åtgärderna är så brådskande att detta inte är möjligt ska aktören ges möjlighet att yttra sig så snart som möjligt. Myndigheterna ska dra tillbaka eller ändra de åtgärder som vidtagits om den ekonomiska aktören visar att effektiva åtgärder vidtagits.

Om den bristande överensstämmelsen inte är begränsad till medlemsstaten i fråga ska marknadskontrollmyndigheten informera kommissionen och de övriga medlemsstaterna om resultatet av bedömningen av överensstämmelse, de åtgärder som den har begärt och 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 22 i förordningen och/eller artikel 12 i direktivet om allmän produktsäkerhet. När det gäller produkter som inte utgör en allvarlig risk informeras kommissionen och medlemsstaterna via det allmänna informationsstödsystemet i artikel 23 i förordningen och/eller artikel 11 i direktivet om allmän produktsäkerhet. Marknadskontrollmyndigheterna ska kontrollera att lämpliga korrigerande åtgärder har vidtagits. Om så inte är fallet ska de vidta tillfälliga åtgärder och informera kommissionen och de övriga medlemsstaterna enligt de förfaranden som anges ovan.

För att de marknadskontrollåtgärder som inletts av den anmälande medlemsstaten ska bli effektivare ska de övriga medlemsstaterna följa upp anmälan genom att kontrollera om samma produkt har tillhandahållits inom deras territorier och vidta nödvändiga åtgärder. De bör informera kommissionen och de övriga medlemsstaterna enligt förfarandet för den första anmälan.

Enligt unionens harmoniseringslagstiftning om anpassning till beslut nr 768/2008/EG anser kommissionen och de övriga medlemsstaterna, om de inte kommer med invändningar under en viss period, de begränsande åtgärderna vara motiverade och de ska utan dröjsmål införas av medlemsstaterna. I fall av bristande överensstämmelse på grund av brister i de harmoniserade standarderna ska kommissionen informera de relevanta standardiseringsorganen och ta upp frågan med den kommitté som inrättats enligt artikel 22 i förordning (EU) nr 1025/2012. Mot bakgrund av kommitténs yttrande kan kommissionen besluta att a) behålla hänvisningen till de harmoniserade standarderna i EUT, b) behålla hänvisningen till de harmoniserade standarderna i EUT med en begränsning eller c) dra tillbaka hänvisningen till den harmoniserade standarden i EUT. Kommissionen ska även underrätta det berörda europeiska standardiseringsorganet om detta och vid behov begära en översyn av de berörda harmoniserade standarderna.

Om synpunkter framkommer kommer skyddsklausulen att tillämpas.

Mer information om det förfarande som låter medlemsstaterna utbyta information om åtgärder som vidtagits mot produkter som utgör en risk och, om lämpligt, Europeiska kommissionens bedömning av dessa produkter, anges i avsnitt 7.5.1 och 7.5.2.

7.4.5 KORRIGERANDE ÅTGÄRDER – FÖRBUD – TILLBAKADRAGANDE – ÅTERKALLANDE

Enligt unionens harmoniseringslagstiftning måste medlemsstaterna se till att produkter bara tillhandahålls på marknaden om de uppfyller de tillämpliga kraven. De sistnämnda 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.

De korrigerande åtgärder som vidtas beror på risken för bristande överensstämmelse och måste därför vara förenliga med proportionalitetsprincipen. Bristande överensstämmelse med väsentliga krav måste 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. När det rör sig om en allvarlig risk anges i artikel 20 i förordning (EG) nr 765/2008 behovet av att förbjuda produkter från att tillhandahållas på marknaden, dra tillbaka eller återkalla produkter.

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 unionens harmoniseringslagstiftning. Detta är fallet i händelse av felaktigt anbringande av CE-märkningen, t.ex. gällande märkningens utformning, storlek eller synlighet eller att märkningen inte är outplånlig eller inte är läsbar, som vanligen betraktas som en formell bristande överensstämmelse. Typiska fall av formell bristande överensstämmelse kan också vara situationer där andra överensstämmelsemärkningsenligt unionens harmoniseringslagstiftning är felaktigt anbringade, att EU-försäkringen 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.

Produkten kan bringas i överensstämmelse genom att tillverkaren, tillverkarens representant eller andra ansvariga personer (importörer, distributörer) uppmanas att vidta nödvändiga åtgärder. Korrigerande åtgärder (t.ex. att produkten ändras eller dras tillbaka från marknaden) kan också vara resultatet av samråd som utförts av marknadskontrollmyndigheten eller kan vidtas till följd av formella eller informella varningar. I samtliga fall måste myndigheten vidta kompletterande åtgärder för att säkerställa att produkten uppfyller kraven. Riktlinjerna "PROSAFE Guidelines for Businesses to manage Product Recalls & Other Corrective Actions" ⁽²⁷⁸⁾ 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.

När det gäller formell bristande överensstämmelse (dvs. utan en risk) bör myndigheten först kräva att tillverkaren eller representanten ser till att den produkt som ska släppas ut eller redan finns på marknaden uppfyller bestämmelserna för att på så sätt åtgärda överträdelsen inom en rimlig tidsfrist. Om uppmaningen inte ger resultat måste myndigheten vidta ytterligare åtgärder för att begränsa eller förbjuda produkten att släppas ut på marknaden och vid behov se till att den även dras tillbaka eller återkallas från marknaden.

Beslut som fattas av myndigheten om att begränsa eller förbjuda att en produkt släpps ut eller tas i bruk på marknaden eller om att dra tillbaka eller återkalla en produkt från marknaden ska ange exakt vilka grunder beslutet har fattats på. Den berörda parten ska meddelas, särskilt tillverkaren eller tillverkarens representant i unionen. De ska också underrättas

⁽²⁷⁸⁾ http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/corrective_action_guide_march2012.pdf

om vilka rättsmedel som står till deras förfogande enligt lagstiftningen i medlemsstaten i fråga och vilka tidsfrister som gäller för sådana rättsmedel ⁽²⁷⁹⁾.

Om ärendet inte är brådskande (vilket kan vara fallet om produkten utgör en allvarlig risk) ska tillverkaren eller tillverkarens representant i unionen ges tillfälle att yttra sig innan den behöriga myndigheten vidtar åtgärder för att begränsa produktens fria rörlighet. I praktiken är det tillräckligt att tillverkaren eller representanten ges möjlighet att yttra sig ⁽²⁸⁰⁾. Detta får dock inte försena förfarandena i det fall tillverkaren eller representanten inte reagerar.

Beslut om att begränsa den fria rörligheten för en CE-märkt produkt vid bristande överensstämmelse med de väsentliga kraven utlöser normalt skydds-klausuls-förfarandet. Syftet med detta förfarande är att kommissionen ska kunna se över sådana åtgärder för att bedöma om de är motiverade eller ej och se till att alla medlemsstater vidtar liknande åtgärder för samma produkter. Tillverkare, deras representanter eller andra ekonomiska aktörer kan anse att de har lidit förlust till följd av olämpliga nationella åtgärder för att begränsa en produkts fria rörlighet. I sådana fall kan de ha rätt att kräva skadestånd enligt lagstiftningen i den medlemsstat som inledde förfarandet och kan även inleda förfaranden mot kommissionen i slutet av skydds-klausuls-förfarandet om den nationella åtgärden anses vara omotiverad. I dessa fall uppstår alltså frågan om huruvida parten har rätt till skadestånd till följd av felaktigt genomförande av EU-rätten.

7.4.6 SANKTIONER

Enligt förordning (EG) nr 765/2008 ska medlemsstaterna säkerställa ett korrekt genomförande av förordningens bestämmelser och vidta lämpliga åtgärder i händelse av överträdelser. Enligt förordningen ska sanktioner stå i proportion till överträdelsen och ska effektivt avskräcka från missbruk.

Det är medlemsstaterna som beslutar hur de ska inrätta och genomföra mekanismen för att tillämpa förordningens bestämmelser inom sitt territorium. Enligt artikel 41 i förordningen ska sanktionerna "vara effektiva, proportionella och avskräckande och får skärpas om den relevanta ekonomiska aktören tidigare har begått en liknande överträdelse av bestämmelserna i denna förordning".

Dessutom inkluderar harmoniseringslagstiftning som anpassats till beslut nr 768/2008/EG även en bestämmelse som kräver att medlemsstaterna fastställer sanktioner om ekonomiska aktörer överträder den lagstiftningsakten.

Sanktionerna verkställs i form av böter, och bötesbeloppen varierar mellan medlemsstaterna. De kan även inbegripa straffrättsliga sanktioner för allvarliga överträdelser.

De vanligaste rättsakter som föreskriver sanktioner är lagstiftningen om allmän produktsäkerhet och/eller sektorsspecifik lagstiftning. I vissa medlemsstater anges sanktioner dock i lagar om CE-märkning, i tullkodexen eller i lagar om system för bedömning av överensstämmelse.

7.5 SAMARBETE MELLAN MEDLEMSSTATERNA OCH EUROPEISKA KOMMISSIONEN

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. Skyddsmekanismen i unionens harmoniseringslagstiftning kräver att information om begränsande åtgärder som antagits av nationella myndigheter ska delas så att uppföljningsåtgärder kan vidtas av andra myndigheter, i förekommande fall. Ömsesidigt bistånd baserat på förordning (EG) nr 765/2008 gör det möjligt att verkställa förfrågningar om information som riktas till ekonomiska aktörer i andra medlemsstater. Administrativa samarbetsgrupper, ICSMS-databasen och Rapexsystemet utgör viktiga verktyg för informationsutbyte och optimerad arbetsdelning mellan myndigheter.

⁽²⁷⁹⁾ Se direktiven om enkla tryckkärl, leksaker, maskiner, personlig skyddsutrustning, icke-automatiska vågar, aktiva medicintekniska produkter för implantation, anordningar för förbränning av gasformiga bränslen, säkerhetssystem som är avsedda att användas i explosionsfarliga omgivningar, medicintekniska produkter, fritidsbåtar, hissar, kyl- och frysapparater, tryckbärande anordningar, krav på ekodesign för energirelaterade produkter samt medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

⁽²⁸⁰⁾ En uttrycklig samrådsbestämmelse har inkluderats i artikel 21 i förordning (EG) nr 765/2008 liksom i direktiven om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

7.5.1 SKYDDSMEKANISMER

- Å ena sidan låter skyddsklausulen medlemsstaterna vidta begränsande åtgärder i förhållande till produkter som utgör en risk för hälsan och säkerheten eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse. Å andra sidan garanterar den att alla nationella marknadskontrollmyndigheter informeras om produkter som utgör en risk så att de nödvändiga begränsningarna utvidgas till att omfatta alla medlemsstater.
- Mekanismen 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-förfarandet och finns med i de flesta sektorsspecifika harmoniseringsakter. Den ger medlemsstaterna rätt att vidta begränsande 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 ska informeras om farliga produkter så att de nödvändiga begränsningarna utvidgas till att omfatta alla medlemsstater. På så sätt säkerställs en likvärdig skydds nivå i hela EU. Det ger dessutom 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 Rapexförfarandet. Förfarandena har olika anmälningskriterier och olika tillämpningsmetoder ⁽²⁸¹⁾.

Om medlemsstaten vid utvärderingen konstaterar att en produkt inte uppfyller kraven eller uppfyller kraven men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra allmänintressen ska de ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga korrigerande åtgärder för att se till att produkten inte längre utgör en risk när den tillhandahålls på marknaden, dra tillbaka varan från marknaden eller återkalla den inom en rimlig tid som de fastställer i förhållande till typen av risk.

Förfarandet kommer att vara tillämpligt, såvida det inte fastställs att risken inte påverkar en hel tillverkad produktserie, men ska begränsas till de serier eller de risker som inte beror på produkten själv utan på grund av felaktig användning av den, det vill säga när den inte används i enlighet med sitt avsedda ändamål eller under förhållanden som rimligen kan förutses och när de inte installerats och underhålls korrekt. För isolerade fel, som endast begränsas till den medlemsstat som har upptäckt den bristande överensstämelsen, ska inte skyddsklausulen åberopas eftersom det inte finns något behov av åtgärder på EU-nivå. Risken ska dessutom bero på produkten i sig, och inte på felaktig användning.

Produkten kan bringas i överensstämmelse om den nationella myndigheten kräver att tillverkaren eller representanten vidtar nödvändiga åtgärder eller om produkten ändras eller frivilligt dras tillbaka från marknaden. Om inte ett formellt beslut fattas om att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på marknaden eller dra tillbaka den från marknaden åberopas inte skyddsklausulförfarandet i dessa fall. Det är alltså inte nödvändigt att åberopa skyddsklausulen om åtgärden inte är obligatorisk ⁽²⁸²⁾.

Om den ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom den period som anges av marknadskontrollmyndigheten ska den dock vidta alla lämpliga tillfälliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på sin nationella marknad, dra tillbaka produkten från den marknaden eller återkalla den.

⁽²⁸¹⁾ Skyddsklausulförfarandena enligt unionens harmoniseringslagstiftning gäller oberoende av Rapexsystemet. Rapexsystemet måste därför inte nödvändigtvis aktiveras innan skyddsklausulförfarandet tillämpas. Skyddsklausulen ska däremot tillämpas utöver Rapexsystemet om en medlemsstat beslutar att permanent förbjuda eller begränsa den fria rörligheten för harmoniserade produkter på grund av att de är farliga eller utgör andra allvarliga risker.

⁽²⁸²⁾ Även om det kanske inte utgör en skyddsklausul ska marknadskontrollmyndigheterna informera kommissionen och övriga medlemsstater om åtgärder som vidtas mot icke-överensstämmande produkter om den bristande överensstämelsen inte bara gäller det nationella territoriet (se art. R.31.2 i bilaga I till beslut nr 768/2008/EG).

7.5.2 TILLÄMPNING AV SKYDDSMEKANISMER STEG FÖR STEG

- Skyddsklausulen gäller när medlemsstaterna antar obligatoriska begränsande åtgärder eftersom den berörda ekonomiska aktören inte vidtar tillräckliga korrigerande åtgärder själv och anmäler dem till Europeiska kommissionen.
- När de anmälda begränsande åtgärderna anses motiverade måste övriga medlemsstater se till att lämplig uppföljning vad gäller den berörda produkten utförs, till exempel att produkten dras tillbaka från deras marknad, utan dröjsmål.

7.5.2.1 Obligatoriska begränsande åtgärder

Tillämpningen av skyddsklausulen kräver att den behöriga nationella myndigheten vidtar en obligatorisk åtgärd 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, 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 gråzon 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 återoppar skyddsklausulen, på villkor att de har en direkt anknytning till dessa tre skäl.

Om myndigheten fastställer bristande efterlevnad av harmoniserade standarder som ger presumtion om överensstämmelse ska den begära att tillverkaren eller representanten lämnar bevis på att produkten uppfyller de väsentliga kraven. Den behöriga myndighetens beslut om att korrigerande 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.

7.5.2.2 Anmälan till kommissionen

Så snart en behörig nationell myndighet begränsar eller förbjuder den fria rörligheten för en produkt på ett sådant sätt att skyddsklausulen blir tillämplig ska medlemsstaten omedelbart underrätta ⁽²⁸³⁾ kommissionen om detta och motivera sitt beslut.

⁽²⁸³⁾ Anmälan ska göras via ICSMS. En länk mellan ICSMS-databasen och IT-verktyget Gras Rapex kommer att förhindra dubbel kodning av information av nationella myndigheter med anledning av skyddsklausulförfarandet och systemet för snabba varningar enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 765/2008.

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, dess ursprung och leveranskedja.
- Riskens art samt typen av vidtagna nationella åtgärder.
- Hänvisning till unionens harmoniseringslagstiftning, särskilt till väsentliga krav, enligt vilken den bristande överensstämmelsen har konstaterats.
- 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). Marknadskontrollmyndigheterna ska särskilt ange 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.

Om möjligt ska anmälan också innehålla följande:

- En kopia av försäkran om överensstämmelse.
- I förekommande fall, namn och nummer för det anmälda organ som deltog i förfarandet för bedömning av överensstämmelse.
- En kopia av det beslut som fattats av medlemsstatens myndigheter.

7.5.2.3 Kommissionens genomförande av skydds-klausulförfarandet

Om invändningar görs mot en åtgärd som vidtas av en medlemsstat⁽²⁸⁴⁾, 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.

Om den nationella åtgärden anses vara motiverad och produktens bristande överensstämmelse kan tillskrivas en brist i de harmoniserade standarderna ska kommissionen tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 11 i förordning (EU) nr 1025/2012 rörande den formella invändningen mot den harmoniserade standarden.

⁽²⁸⁴⁾ 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 anmälde. 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.

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 inom en viss tid efter mottagandet av informationen har gjort invändningar mot en tillfällig åtgärd ska åtgärden anses vara motiverad.

Om kommissionen anser att den nationella åtgärd som utlöste skyddsklausulen är omotiverad kommer den omvänt att begära att medlemsstaten drar tillbaka sin åtgärd och omedelbart vidtar åtgärder för att återupprätta den fria rörligheten för de berörda produkterna inom sitt territorium.

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.

7.5.3 ÖMSESIDIGT BISTÅND, ADMINISTRATIVT SAMARBETE OCH UTBYTE AV INFORMATION MELLAN MEDLEMSSTATER

- *Samarbete mellan de nationella marknadskontrollmyndigheterna är oundgängligt för en effektiv marknadskontroll i EU som helhet.*
- *Ömsesidigt bistånd, delade provningsrapporter och administrativa samarbetsgrupper utgör viktiga verktyg.*
- *Medlemsstaternas samarbete underlättas av användningen av specifika IT-plattformar för utbytet av information.*

En nödvändig förutsättning för en korrekt tillämpning av unionens lagstiftning är ett smidigt administrativt samarbete för att säkerställa ett enhetligt och effektivt genomförande av unionens lagstiftning 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⁽²⁸⁵⁾, och artikel 24 i förordning (EG) nr 765/2008. Även om den tekniska harmoniseringen har skapat en inre marknad där produkter rör sig över de nationella gränserna genomförs marknadskontrollen på nationell nivå. System för administrativt samarbete mellan de nationella marknadskontrollmyndigheterna behöver därför utvecklas för att effektivisera marknadskontrollen, minska effekterna av olika kontrollmetoder och undvika överlappande nationella marknadskontrollåtgärder. Inom ramen för samarbetet kan marknadskontrollmyndigheterna även sprida goda exempel på kontrollpraxis och kontrolltekniker inom unionen, eftersom det ger myndigheterna möjlighet att jämföra sina metoder med andra myndigheters, t.ex. genom jämförelser, gemensamma undersökningar eller studiebesök. Samarbetet kan dessutom vara användbart för att utbyta åsikter och lösa praktiska problem.

Administrativt samarbete kräver att det råder ömsesidigt förtroende och öppenhet mellan de nationella marknadskontrollmyndigheterna. Medlemsstaterna och kommissionen måste informera varandra om hur unionens harmoniseringslagstiftning, särskilt när det gäller marknadskontrollen av produkter, organiseras på den inre marknaden. Detta inbegriper information om nationella myndigheter med ansvar för marknadskontroll av olika produktsektorer och information om nationella marknadskontrollsystem för att klargöra hur kontrollen av produkter som görs tillgängliga på marknaden genomförs och vilka korrigerande åtgärder och andra verksamheter som marknadskontrollmyndigheterna får använda.

⁽²⁸⁵⁾ En uttrycklig skyldighet att bedriva administrativt samarbete fastställs i direktiven om tryckbara anordningar och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: Medlemsstaterna ska vidta lämpliga åtgärder för att uppmuntra de myndigheter som är ansvariga för genomförandet av detta direktiv att samarbeta med varandra och förse varandra (och kommissionen) med information för att bidra till att detta direktiv fungerar, eller se till att de gör detta.

Det krävs även insyn när det gäller de nationella sekretessreglerna. För att unionens marknads kontroll ska vara effektiv är det viktigt att de nationella marknads kontrollmyndigheterna hjälper varandra. De nationella myndigheterna bör lämna ut information på begäran och bistå med annan hjälp. De kan också, utan föregående begäran, till de övriga nationella myndigheterna överväga att skicka all relevant information om åtgärder som utgör överträdelser eller sannolika överträdelser av unionens harmoniseringslagstiftning och som kan inverka på andra medlemsstater. De nationella myndigheterna bör även översända all information som de anser vara relevant till kommissionen, på eget initiativ eller som svar på en motiverad begäran från kommissionen. Kommissionen kan sedan vidarebefordra denna information till de övriga nationella myndigheterna när den anser det vara nödvändigt.

Samarbete och ömsesidigt bistånd enligt artikel 24.2 i förordning (EG) nr 765/2008 är i synnerhet nödvändigt för att säkerställa att åtgärder kan vidtas mot de som ansvarar för att en icke-överensstämmande produkt tillhandahålls på marknaden. I vissa fall ska den medlemsstat där tillverkaren, representanten eller en annan ansvarig person har sitt säte kontaktas. Syftet med detta är att verkställa begäranden om information från de ekonomiska aktörerna, t.ex. för att begära att få EU-försäkran om överensstämmelse eller andra särskilda uppgifter från den tekniska dokumentationen eller begära information om distributionskedjan, och som inte följs upp av dem. Den medlemsstat där det anmälda organet är verksamt ska också kontaktas (i förekommande fall). När en nationell myndighet vidtar åtgärder med anledning av information som den fått från en annan nationell myndighet ska den rapportera till den myndigheten om resultatet av åtgärden.

Marknads kontrollen blir också mer effektiv på unionsnivå om de nationella marknads kontrollmyndigheterna enas om hur de bör fördela sina resurser för att täcka så många olika produkttyper som möjligt inom varje sektor. För att undvika dubbla produktprovningar eller andra undersökningar inom ramen för marknads kontrollen bör de nationella myndigheterna utbyta sammanfattande rapporter om dessa provningar. Detta kan göras via systemet för övervakning av utbyte av marknads information (ICSMS) ⁽²⁸⁶⁾. De nationella marknads kontrollmyndigheterna bör också överväga om tekniska analyser eller laboratorieprovningar verkligen behövs om en annan marknads kontrollmyndighet redan har utfört sådana analyser eller provningar och resultaten finns tillgängliga för myndigheten eller kan ställas till deras förfogande på begäran ⁽²⁸⁷⁾. Det kan också vara användbart att utbyta resultat av regelbundna kontroller av utrustning som har tagits i bruk, eftersom sådana kontroller ger information om produkternas överensstämmelse när de släpptes ut på marknaden.

Den information som utbyts mellan medlemsstaterna ska vara sekretessbelagd enligt principerna i det berörda nationella rättsliga systemet och ska skyddas på samma sätt som liknande information enligt nationell lag. Om en medlemsstat har regler för fri tillgång till information som innehas av marknads kontrollmyndigheterna ska den informera om detta när den begär information från en annan marknads kontrollmyndighet 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. De nationella marknads kontrollmyndigheterna ska enas om samordning och informationsutbyte, med hänsyn till behoven i den berörda sektorn. Medlemsstaterna bör beakta följande principer i förekommande fall:

- Utse en nationell kontaktpunkt eller kontaktperson för varje sektor, som vid behov kan samordna verksamheten internt.
- Enas om vilka typer av ärenden som det är lämpligt att utbyta information om.
- Enas om ett gemensamt synsätt kring frågor som klassificering av risker och faror samt koder.
- Enas om vilka uppgifter som ska meddelas i varje fall, inklusive i begäran om kompletterande information.
- Iakttä skyldigheten att besvara förfrågningar inom en viss tidsfrist ⁽²⁸⁸⁾.
- Överföra information (begäran och svar) så enkelt som möjligt, via e-post eller ett telematiskt system som drivs av kommissionen (ICSMS) eller ett externt organ, och genom att använda standardblanketter på flera språk.

⁽²⁸⁶⁾ ICSMS beskrivs närmare i punkt 7.5.3.

⁽²⁸⁷⁾ Se domstolens domar i målen 272/80 och 25/88.

⁽²⁸⁸⁾ En begäran om information hindrar inte den nationella myndigheten från att vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa överensstämmelse med unionens harmoniseringslagstiftning inom sitt territorium.

- Dra nytta av aktuella dataregistreringstekniker så att det är lätt att göra förfrågningar.
- Behandla mottagen information med fullständig sekretess.

Samarbetet mellan de nationella förvaltningarna sker via arbetsgrupper som inrättats enligt harmoniseringslagstiftningen. Diskussionerna inriktas främst på tolkningsfrågor, men man behandlar även frågor om marknadskontroll och administrativt samarbete. Det administrativa samarbetet mellan de nationella marknadskontrollmyndigheterna sker inom följande sektorer: mätinstrument och icke-automatiska vågar (WELMEC), lågspänningsutrustning (LVD ADCO), Ekodesigngruppen ADCO, elektromagnetisk kompatibilitet (EMC:s administrativa samarbete), maskiner, medicintekniska produkter (Vigilance Working Group och COEN – Compliance and Enforcement Group), PEMSAC (plattformen för europeiska marknadskontrollmyndigheter för kosmetikaprodukter), Toy-ADCO (den administrativa samordningsgruppen för leksaker), teleterminalutrustning (TCAM), fritidsbåtar, personlig skyddsutrustning, utrustning som är avsedd att användas i explosionsfarliga omgivningar, radioutrustning och teleterminalutrustning (R&TTE), linbaneanläggningar (CABLE), energimärkning (ENERLAB), anordningar för förbränning av gasformiga bränslen (GAD), hissar (LIFTS), marin utrustning (MED), buller, sektorn för tryckbärande anordningar (PED/SVPD), pyroteknik (PYROTEC), kemikalier (REACH), begränsning av användning av vissa farliga ämnen (ROHS), transportabla tryckbärande anordningar (TPED), märkning av däck. Det finns också grupper som arbetar med mer övergripande frågor, som Prosafe (Europas forum för produktsäkerhet), expertgruppen om den inre marknaden för produkter (IMP-MSG), en samlingskommitté där man t.ex. diskuterar allmänna frågor kring genomförandet och tillämpningen av unionens harmoniseringslagstiftning, bland annat övergripande marknadskontrollaspekter. Kommittéerna för nödsituationer, som inrättats enligt direktivet om allmän produktsäkerhet, diskuterar regelbundet frågor om administrativt samarbete av allmänt intresse.

7.5.4 SYSTEMET FÖR SNABB VARNING FÖR ICKE-LIVSMEDELSPRODUKTER SOM UTGÖR EN RISK

Det system för snabb varning som används för icke-livsmedelsprodukter gör det möjligt för de 31 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, Rapid Alert System).

Rapexsystemet omfattar konsumentprodukter och produkter för yrkesmässigt bruk⁽²⁸⁹⁾. Det gäller både icke-harmoniserade produkter och produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning⁽²⁹⁰⁾.

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⁽²⁹¹⁾.

I och med ikraftträdandet av förordning (EG) nr 765/2008 utvidgades Rapexsystemet till att omfatta 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 produkter som utgör en allvarlig risk, även en allvarlig risk utan omedelbar effekt, och som kräver snabbt ingripande återkallas, dras tillbaka eller att tillhandahållandet på deras marknad förbjuds, och att kommissionen utan dröjsmål informeras via Rapexsystemet i enlighet med artikel 22 i förordning (EG) nr 765/2008.

⁽²⁸⁹⁾ Enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 765/2008 gäller systemet för snabb varning för produkter som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning.

⁽²⁹⁰⁾ När det gäller läkemedel och medicintekniska produkter finns det ett särskilt system för utbyte av information.

⁽²⁹¹⁾ Antaget som kommissionens beslut 2010/15/EU av den 16 december 2009 om riktlinjer för hanteringen av gemenskapens system för snabbt informationsutbyte (Rapex) enligt artikel 12 i direktiv 2001/95/EG (direktivet om allmän produktsäkerhet) och av underrättsförfarandet enligt artikel 11 i samma direktiv (EUT L 22, 26.1.2010, s. 1). 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.

Den 16 december 2009 antog kommissionen beslut 2010/15/EU ⁽²⁹²⁾ om de nya riktlinjerna för hanteringen av Rapexsystemet. Eftersom riktlinjerna utarbetades före den 1 januari 2010 innehåller de endast en uttrycklig hänvisning till anmälningar som grundas på direktivet om allmän produktsäkerhet. Riktlinjerna används dock även för anmälningar som grundas på förordning (EG) nr 765/2008 (se artikel 22.4 i förordningen), dvs. för produkter för yrkesmässigt bruk och andra risker än hälso- och säkerhetsrisker.

Rapexförfarandet fungerar på följande sätt:

- När en produkt (t.ex. en leksak, en barnavårdsartikel eller en hushållsmaskin) befins vara farlig vidtar den behöriga nationella myndigheten 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 informerar därefter kommissionen (via IT-systemet Gras-Rapex ⁽²⁹³⁾) om produkten, den risk den medför och de åtgärder som vidtagits av myndigheten eller den ekonomiska aktören för att förebygga risker och olyckor.
- Kommissionen sprider den information som den mottar till de nationella kontaktpunkterna i alla andra EU- och EES-länder. Den publicerar veckoöversikter på kommissionens webbplats för Rapexsystemet om produkter som utgör en risk och de åtgärder som vidtagits för att undanröja riskerna ⁽²⁹⁴⁾.
- Den nationella kontaktpunkten i varje EU- och EES-land ser till att de ansvariga myndigheterna kontrollerar om den nyanmälda produkten finns på deras marknad. Om så är fallet vidtar myndigheterna åtgärder för att undanröja risken, 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.

7.5.5 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.

7.5.5.1 Funktion

ICSMS utgör ett snabbt och effektivt kommunikationsmedel som ger marknadskontrollmyndigheterna möjlighet att snabbt utbyta information. Tack vare ICSMS kan myndigheterna snabbt och effektivt utbyta information om produkter som inte uppfyller kraven (provningsrapporter, identifieringsuppgifter, fotografier, uppgifter om ekonomiska aktörer, riskbedömningar, olycksuppgifter, information om åtgärder som vidtagits av marknadskontrollmyndigheterna osv.).

Syftet är inte bara att undvika att osäkra produkter 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.

⁽²⁹²⁾ Beslut 2010/15/EU finns tillgängligt på: http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_sv.pdf

⁽²⁹³⁾ Det allmänna systemet för snabb varning för Rapexanmälningar. Gras-Rapex ersatte systemet Rapex-Reis (Rapid Exchange Information System) och utvidgade tillämpningsområdet för Rapex till produkter för yrkesmässigt bruk och till andra hälso- och säkerhetsrisker.

⁽²⁹⁴⁾ http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

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, måste den lägga in den relevanta informationen i ICSMS. Detta måste 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 måste 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 alla 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.

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,
- 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 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.

7.5.5.2 Struktur

Den interna delen är avsedd för marknadskontrollmyndigheter, tullmyndigheter och EU-institutioner. 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 åtkomstillstånd.

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.

7.5.6 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 ⁽²⁹⁵⁾. Övervakningssystemet för medicintekniska produkter omfattar alla tillbud som kan ha orsakat eller har orsakat en patients eller användares död eller en allvarlig försämring av en patients eller användares hälsotillstånd på grund av

- funktionsfel eller försämring av egenskaper eller prestanda hos en produkt,
- 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 databank som bland annat innehåller uppgifter från övervakningssystemet kommer att upprättas och göras 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 ⁽²⁹⁶⁾

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.

⁽²⁹⁵⁾ Se direktiven om aktiva medicintekniska produkter för implantation, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

⁽²⁹⁶⁾ Detta kapitel rör endast varor som omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning. Den fria rörligheten för varor som inte omfattas av unionens harmoniseringslagstiftning tas upp i vägledningen om tillämpningen av fördragsbestämmelserna om fri rörlighet för varor, som finns tillgänglig på: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/104>

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 förhindra tillhandahållandet av sådana varor. 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 ⁽²⁹⁷⁾.

9 INTERNATIONELLA ASPEKTER AV EU:s PRODUKTLAGSTIFNING

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. Utvidningen 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 ⁽²⁹⁸⁾,
- anpassning av kandidatländernas rättssystem och infrastrukturer till EU:s rättssystem och infrastruktur,
- liknande anpassningar för de länder som omfattas av den europeiska grannskapspolitiken 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,
- och tillämpning av WTO-avtalet om tekniska handelshinder ⁽²⁹⁹⁾.

9.1 AVTAL OM BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE OCH GODTAGANDE

Avtal om bedömning av överensstämmelse och godtagande ingås mellan unionen och EU:s grannländer.

⁽²⁹⁷⁾ 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.

⁽²⁹⁸⁾ EES-avtalet behandlas närmare i punkt 2.8.2.

⁽²⁹⁹⁾ Frågor som rör WTO-avtalet omfattas inte av denna vägledning.

EU har alltid förespråkade internationellt samarbete på området för tekniska föreskrifter och standarder, bedömning av överensstämmelse och undanröjande av tekniska hinder för handeln med varor. Inom ramen för 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, Vitryssland, Georgien, Moldavien och Ukraina).

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 kräver att partnerlandet fullständigt anpassar sin rättsliga ram till EU:s lagstiftning och standarder och uppgraderar sin infrastruktur i linje med EU-modellen när det gäller standardisering, ackreditering, bedömning av överensstämmelse, metrologi och marknadskontroll.

Varje avtal består 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 och bedömning av överensstämmelse 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.

Det första avtalet trädde i kraft i januari 2013 och ingicks med Israel om läkemedelsprodukter. När denna vägledning utarbetades höll andra partnerländer i 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 och tryckbärande anordningar).

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 artiklarna 207 och 218 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. Som en allmän regel begränsas avtalen till produkter som har sitt ursprung i något av länderna.

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.

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, Kanada, Japan och Schweiz.

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

Det avtal om ömsesidigt erkännande som har ingåtts med Schweiz trädde i kraft den 1 juni 2002 (EGT L 114, 30.4.2002). Det är omfattande och grundas på likvärdighet mellan EU:s och Schweiz lagstiftningar⁽³⁰⁰⁾. Det täcker erkännande av bedömningar av överensstämmelse oavsett produkternas ursprung, med undantag av kapitel 15 om läkemedel, kontroll av god tillverkningssed och certifiering av partier. Denna typ av MRA-avtal benämns vanligen utökade MRA-avtal. Avtalet med Schweiz är dock unikt.

⁽³⁰⁰⁾ Det fullständiga avtalet om ömsesidigt erkännande mellan EU och Schweiz och särskilda bestämmelser finns på kommissionens webbplats: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm

Avtalsbestämmelserna och harmoniseringen av Schweiz tekniska föreskrifter med EU:s garantier ett smidigt marknads-tillträde för EU-produkter till den schweiziska marknaden och omvänt för schweiziska produkter på EU-/EES-marknaden. Trots avtalet har EU och Schweiz 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 avtalet ska följaktligen anses vara likvärdiga med intyg som utfärdats av organ för bedömning av överensstämmelse med säte i EU.

Detta var endast möjligt på grund av att Schweiz å ena sidan har en befintlig teknisk infrastruktur (t.ex. offentliga eller privata institut på området standardisering, ackreditering, bedömning av överensstämmelse, marknads kontroll och konsumentskydd), som är lika utvecklad och anses vara likvärdig med EU:s infrastruktur på området. Å andra sidan har Schweiz valt att ändra sin lagstiftning inom de sektorer som omfattas av avtalet för att anpassa den till unionens lagstiftning. Schweiz har dessutom åtagit sig att anpassa sin lagstiftning till de ändringar som unionen inför i unionens tillämpliga rättsliga ram.

Det utökade avtalet om ömsesidigt erkännande med Schweiz omfattar för närvarande följande 20 produktsektorer: maskiner, personlig skyddsutrustning, leksakers säkerhet, 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 tillverknings sed, 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), vilket säkerställer enhetligt marknadstillträde på EU:s inre marknad, EES-marknaden och Schweiz marknad.

9.2.3 EES-/EFTASTATERNA: AVTAL OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE OCH AVTAL OM BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE OCH GODTAGANDE

I rådets mandat till kommissionen om att förhandla fram avtal om ömsesidigt erkännande och avtal om bedömning av överensstämmelse och godtagande av industriprodukter anges målet att de berörda tredjeländerna ska ingå parallella avtal med EES-/Eftastaterna som är likvärdiga med de avtal som ingås med unionen, och som även kan ha samma datum för ikraftträdande.

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 kommer gemensamma möten för den gemensamma kommittén att anordnas med det berörda tredjelandet.

BILAGA I

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 marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93	765/2008	EUT L 218, 13.8.2008, s. 30
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, s. 82
Europaparlamentets och rådets 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	764/2008	EUT L 218, 13.8.2008, s. 21
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, s. 20)
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, s. 12

Sektorsharmoniseringsakt	Nummer (ändring)	Hänvisning i EUT
Rådets direktiv av den 19 februari 1973 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser	73/23/EEG 93/68/EEG 2006/95/EG	EGT L 77, 26.3.1973 EGT L 220, 30.8.1993 EUT L 374, 27.12.2006 (EGT L 181, 4.7.1973)
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, s. 1

Sektorsharmoniseringsakt	Nummer (ändring)	Hänvisning i EUT
Rådets direktiv 89/336/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet	89/336/EEG 92/31/EEG 93/68/EEG 2004/108/EG (98/13/EG)	EGT L 139, 23.5.1989 EGT L 126, 12.5.1992 EGT L 220, 30.8.1993 EUT L 390, 31.12.2004 (EGT L 74, 12.3.1998) (EGT L 144, 27.5.1989)
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 98/37/EG av den 22 juni 1998 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om maskiner	98/37/EG 98/79/EG	EGT L 207, 23.7.1998 EGT L 331, 7.12.1998 (EGT L 16, 21.1.1999)
Rådets direktiv 89/686/EEG av den 21 december 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om personlig skyddsutrustning	89/686/EEG 93/68/EEG 93/95/EEG 96/58/EG	EGT L 399, 30.12.1989 EGT L 220, 30.8.1993 EGT L 276, 9.11.1993 EGT L 236, 18.9.1996
Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/23/EG av den 23 april 2009 om icke-automatiska vågar	90/384/EEG 93/68/EEG 2009/23/EG	EGT L 189, 20.7.1990 EGT L 220, 30.8.1993 EGT L 122, 16.5.2009 (EGT L 258, 22.9.1990)
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 2004/22/EG av den 31 mars 2004 om mätinstrument	2004/22/EG	EUT L 135, 30.4.2004, s. 1
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
Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter	93/42/EEG 98/79/EG 2000/70/EG 2001/104/EG 2007/97/EG	EGT L 169, 12.7.1993 EGT L 331, 7.12.1998 EGT L 313, 13.12.2000 EGT L 6, 10.1.2002 EUT L 247, 21.9.2007 (EGT L 323, 26.11.1997) (EGT L 61, 10.3.1999)

Sektorsharmoniseringsakt	Nummer (ändring)	Hänvisning i EUT
Rådets direktiv av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation	90/385/EEG 93/42/EEG 93/68/EEG	EGT L 189, 20.7.1990 EGT L 169, 12.7.1993 EGT L 220, 30.8.1993 (EGT L 7, 11.1.1994) (EGT L 323, 26.11.1997)
Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik	98/79/EG	EGT L 331, 7.12.1998 (EGT L 22, 29.1.1999) (EGT L 74, 19.3.1999)
Rådets direktiv 90/396/EEG av den 29 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen	90/396/EEG 93/68/EEG 09/142/EG	EGT L 196, 26.7.1990 EGT L 220, 30.8.1993 EUT L 330, 16.12.2009
Rådets direktiv 93/15/EEG av den 5 april 1993 om harmonisering av bestämmelserna om utsläppande på marknaden och övervakning av explosiva varor för civilt bruk	93/15/EEG	EGT L 121, 15.5.1993 (EGT L 79, 7.4.1995)
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 2007/23/EG av den 23 maj 2007 om utsläppande på marknaden av pyrotekniska artiklar	2007/23/EG	EUT L 154, 14.6.2007, s. 1
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 rådets direktiv 94/9/EG av den 23 mars 1994 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar	94/9/EG	EGT L 100, 19.4.1994 (EGT L 257, 10.10.1996)
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
Europaparlamentets och rådets direktiv 94/25/EG av den 16 juni 1994 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar i fråga om fritidsbåtar	94/25/EG 03/44/EG	EGT L 164, 30.6.1994 EGT L 214, 26.8.2003 (EGT L 127, 10.6.1995) (EGT L 17, 21.1.1997)

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 95/16/EG av den 29 juni 1995 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om hissar	95/16/EG	EGT L 213, 7.9.1995
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 direktiv 2000/9/EG av den 20 mars 2000 om linbaneanläggningar för persontransport	2000/9/EG	EGT L 106, 3.5.2000, s. 21
Europaparlamentets och rådets direktiv 97/23/EG av den 29 maj 1997 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om tryckbärande anordningar	97/23/EG	EGT L 181, 9.7.1997 (EGT L 265, 27.9.1997)
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 2009/105/EG av den 16 september 2009 om enkla tryckkärl	2009/105/EG	EUT L 264, 8.10.2009, s. 12
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/EG	EUT L 165, 30.6.2010, s. 1
Rådets direktiv av den 20 maj 1975 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning beträffande aerosolbehållare	75/324/EEG 94/1/EG 2008/47/EG	EGT L 147, 9.6.1975 EGT L 23, 28.1.1994, s. 28 EUT L 96, 9.4.2008
Europaparlamentets och Rådets direktiv 1999/5/EG om radioutrustning och teleterminalutrustning och om ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse	99/5/EG	EGT L 91, 7.4.1999
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, s. 10

Sektorsharmoniseringsakt	Nummer (ändring)	Hänvisning i EUT
Europaparlamentets och Rådets 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 väg	97/68/EG 2002/88/EG 2004/26/EG 2006/105/EG 2010/26/EU 2011/88/EU 2012/46/EU	EGT L 59, 27.2.1998 EUT L 35, 11.2.2003, s. 28 EUT L 146, 30.4.2004, s. 1 EUT L 368, 20.12.2006 EUT L 86, 1.4.2010, s. 29 EUT L 350, 23.11.2011, s. 1 EUT L 353, 21.12.2012, s. 80
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 EGT L 344, 27.12.2005 EUT L 87, 31.3.2009
Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EG 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 2012/19/EU av den 4 juli 2012 om avfall som utgörs av eller innehåller elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)	2012/19/EU	EUT L 197, 24.7.2012, s. 38
Rådets direktiv 96/98/EG av den 20 december 1996 om marin utrustning	96/98/EG	EGT L 46, 17.2.1997 (EGT L 246, 10.9.1997) (EGT L 241, 29.8.1998)
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
Rådets direktiv 2008/57/EG av den 17 juni 2008 om driftskompatibiliteten hos järnvägssystemet inom gemenskapen	2008/57/EG 2009/131/EG 2011/18/EU 2013/9/EU	EUT L 191, 18.7.2008, s. 1 EUT L 273, 17.10.2009, s. 12 EUT L 57, 2.3.2013, s. 21 EUT L 68, 12.3.2013, s. 55
Europaparlamentets och rådets direktiv 94/62/EG av den 20 december 1994 om förpackningar och förpackningsavfall	94/62/EG 2004/12/EG 2005/20/EG	EGT L 365, 31.12.1994 EUT L 47, 18.2.2004 EUT L 70, 16.3.2005
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 direktiv 2010/30/EU av den 19 maj 2010 om märkning och standardiserad produktinformation som anger energirelaterade produkters användning av energi och andra resurser	2010/30/EU	EUT L 153, 18.6.2010, s. 1
Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1222/2009 av den 25 november 2009 om märkning av däck vad gäller drivmedelseffektivitet och andra väsentliga parametrar	1222/2009	EUT L 342, 22.12.2009

BILAGA II

YTTERLIGARE VÄGLEDNINGSDOKUMENT

- Vägledningsdokument från expertgruppen om leksakers säkerhet:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm
- Mätinstrument och icke-automatiska vågar:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/guidance-standards/index_en.htm
- Kemikalier:
<http://echa.europa.eu/support/guidance>
- Direktivet om lågspänningsutrustning – riktlinjer för tillämpning samt rekommendationer:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive/index_en.htm
- Elektromagnetisk kompatibilitet – vägledning:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive/index_en.htm
- Radioutrustning och teleterminalutrustning – vägledning:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/rtte-directive/index_en.htm
- Medicintekniska produkter – tolkningsdokument:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm
- Vanliga frågor om byggproduktförordningen (CPR):
http://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/faq/index_en.htm
- Fordonsindustrin – vanliga frågor:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/automotive/index_en.htm
- RoHS 2 – vanliga frågor:
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm
- Direktivet om tryckbärande anordningar – riktlinjer:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/guidelines/index_en.htm
- Vägledningsdokument om maskiner:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery/index_en.htm
- Direktivet om linbaneanläggningar – vägledning för genomförandet:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways/index_en.htm
- Direktivet om hissar – vägledning för genomförandet:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts/index_en.htm
- Direktivet om personlig skyddsutrustning – vägledning för genomförandet:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm

- Direktivet om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus – vägledning för genomförandet, publikationer och undersökningar:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions/index_en.htm

- Riktlinjer för genomförandet av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG av den 23 mars 1994 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (fjärde utgåvan, september 2012):

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex/index_en.htm

- Hälsovårdsindustrin – vanliga frågor:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/index_en.htm

- 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 snabbt informationsutbyte (Rapex):

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

- Europeiska standarder – allmän ram:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/policy/framework/index_en.htm

- Handbok om europeisk standardisering till stöd för unionens lagstiftning och politik (SWD(2015) 205 final, 27.10.2015):

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

BILAGA III

ANVÄNDBARA WEBBADRESSER

— Den inre marknaden för varor

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

— Den inre marknaden för produkter

http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm

— Europeiska standarder

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/index_en.htm

— Systemet för snabbt informationsutbyte för icke-livsmedelsprodukter som utgör en allvarlig risk

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

—

FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE (MODULER FRÅN BESLUT nr 768/2008/EG)

Moduler	Tillverkare	Tillverkare eller representant	Organ för bedömning av överensstämmelse
<p>A (Intern tillverkningskontroll)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Konstruktion och produktion — Tillverkaren utför själv alla kontroller för att säkerställa överensstämmelse med den tillgängliga lagstiftningen (ingen EU-typ) 	<ul style="list-style-type: none"> — Upprätta den tekniska dokumentationen. — Säkerställa att de tillverkade produkterna uppfyller de rättsliga kraven. 	<ul style="list-style-type: none"> — Anbringa CE-märkningen. — Upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna. 	<p>Organ för bedömning av överensstämmelse deltar inte. Tillverkaren utför själv alla kontroller som ett anmält organ skulle göra.</p>
<p>A1 (Intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Konstruktion och produktion — A + provningar av särskilda produkttegenskaper 	<ul style="list-style-type: none"> — Upprätta den tekniska dokumentationen. — Säkerställa att de tillverkade produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten. — 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. — Om provningarna utförs av ett anmält organ ska tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen. 	<ul style="list-style-type: none"> — 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. 	<p>Antingen ett anmält organ eller ett internt ackrediterat organ (tillverkarens val) (*):</p> <p>A) Internt ackrediterat organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — Utföra provningar av särskilda produkttegenskaper. — Föra protokoll över sina beslut samt annan relevant information. — Informera myndigheter och andra organ om utförda undersökningar. <p>B) Anmält organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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
<p>A2 (Intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Konstruktion och produktion — A + produktkontroller med slumpvisa intervall 	<ul style="list-style-type: none"> — Upprätta den tekniska dokumentationen. — Säkerställa att de tillverkade produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten. — 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. 	<ul style="list-style-type: none"> — 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. 	<p>Antingen ett anmält organ eller ett internt ackrediterat organ (tillverkarens val) (*):</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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.
<p>B EG-typkontroll</p> <ul style="list-style-type: none"> — Konstruktion 	<ul style="list-style-type: none"> — Upprätta den tekniska dokumentationen. — Säkerställa att provexemplaren uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten. Anmärkning: Eftersom modul B endast omfattar konstruktionsfasen utarbetar tillverkaren inte en försäkran om överensstämmelse och ska inte anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på produkten. 	<ul style="list-style-type: none"> — Ansöka om EG-typprovning hos ett valfritt anmält organ. — Ska kunna uppvisa den tekniska dokumentationen och EG-typintyget och annan relevant information för de nationella myndigheterna. — Informera det anmälda organet om varje ändring av den godkända typen. 	<p>Anmält organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — Granska teknisk dokumentation och underlag. — Kontrollera att provexemplaren har tillverkats i överensstämmelse med de rättsliga kraven. <p>I detta avseende fastställer lagstiftaren vilka av följande förfaranden som ska användas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Undersökning av provexemplar (konstruktionstyp). — Granskning av teknisk dokumentation och underlag med en kombination av produktionstyp och konstruktionstyp. — Granskning av teknisk dokumentation, utan granskning av provexemplar (konstruktionstyp). — Utföra lämpliga undersökningar och provningar. — Utarbeta en bedömningsrapport som endast får lämnas ut med tillverkarens tillstånd.

Moduler	Tillverkare	Tillverkare eller representant	Organ för bedömning av överensstämmelse
			<ul style="list-style-type: none"> — Utfärda EG-typintyg — Informera de anmälade myndigheterna och andra organ om utförda EG-typkontroller. — Föra protokoll över sina beslut samt annan relevant information.
<p>C (Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Tillverkning (följer B) — Tillverkaren utför själv alla kontroller för att säkerställa produktens överensstämmelse med EG-typen 	<ul style="list-style-type: none"> — Säkerställa att de tillverkade produkterna uppfyller den godkända EG-typen (enligt modul B) och de tillämpliga kraven i rättsakten. <p>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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — 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. 	<ul style="list-style-type: none"> — Organ för bedömning av överensstämmelse deltar inte. Tillverkaren utför själv alla kontroller som ett anmält organ skulle göra.
<p>C1 (Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Tillverkning (följer B) — C + provningar av särskilda produkttegenskaper 	<ul style="list-style-type: none"> — Säkerställa att de tillverkade produkterna uppfyller den godkända EG-typen (enligt modul B) och de tillämpliga kraven i rättsakten. <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Utföra eller låta utföra provningar av särskilda produkttegenskaper. I detta avseende får tillverkaren välja om provningarna ska utföras av ett ackrediterat organ eller under ansvar av ett anmält organ som tillverkaren valt. 	<ul style="list-style-type: none"> — 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. 	<p>Antingen ett anmält organ eller ett internt ackrediterat organ (tillverkarens val) (*):</p> <p>A) Internt ackrediterat organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — Utföra provningar av särskilda produkttegenskaper. <p>Anmärkning: Det interna ackrediterade organet beaktar den tekniska dokumentationen men bedömer den inte, eftersom den redan har bedömts enligt modul B.</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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
	<ul style="list-style-type: none"> — Om provningarna utförs av ett anmält organ ska tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen. 		<p>B) Anmält organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — Övervaka och ta ansvaret för provningar som tillverkaren har utfört eller låtit utföra av särskilda produkttegenskaper. <p>Anmärkning: Det anmälda organet beaktar den tekniska dokumentationen men bedömer den inte, eftersom den redan har bedömts enligt modul B.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Föra protokoll över sina beslut samt annan relevant information. — Informera myndigheter och andra organ om utförda undersökningar.
<p>C2 (Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Tillverkning (följer B) — C + produktkontroller med slumpvisa intervall 	<ul style="list-style-type: none"> — Säkerställa de tillverkade produkternas överensstämmelse med den godkända EG-typen (enligt modul B) samt rättsliga krav. <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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. 	<ul style="list-style-type: none"> — 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. 	<p>Antingen ett anmält organ eller ett internt ackrediterat organ (tillverkarens val) (*):</p> <ul style="list-style-type: none"> — Utföra produktkontroller med slumpvis valda intervall, som fastställts av organet. <p>Anmärkning: Det interna ackrediterade organet beaktar den tekniska dokumentationen men bedömer den inte, eftersom den redan har bedömts enligt modul B.</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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
<p>D (Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Tillverkning (följer B) — Kvalitetssäkring av tillverkning och kontroll av slutprodukten 	<ul style="list-style-type: none"> — 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. <p>Kvalitetssystemet måste inbegripa följande inslag och ska dokumenteras: kvalitetsmål, organisationsstruktur, tillverkningstekniker och tekniker för kvalitetskontroll, provningar (utförs efter före, under och efter tillverkningen), kvalitetsregister, övervakningsmetoder.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Fullgöra de skyldigheter som är förenade med kvalitetssystemet. — Säkerställa de tillverkade produkternas överensstämmelse med den godkända EG-typen (enligt modul B) samt de rättsliga kraven. 	<ul style="list-style-type: none"> — 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. 	<p>Anmält organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — Med jämna mellanrum genomföra revisioner för att bedöma och undersöka kvalitetssystemet. <p>Revisionerna omfattar granskning av den tekniska dokumentationen, kontroll av kvalitetssystemet, inspektioner samt produktprovningar.</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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.
<p>D1 (Kvalitetssäkring av produktionen)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Konstruktion och produktion — Kvalitetssäkring av tillverkning och kontroll av slutprodukten — Används som D utan modul B (ingen EG-typ) 	<ul style="list-style-type: none"> — Upprätta den tekniska dokumentationen. — 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. <p>Kvalitetssystemet måste inbegripa följande inslag och ska dokumenteras: kvalitetsmål, organisationsstruktur, tillverkningstekniker och tekniker för kvalitetskontroll, provningar (utförs efter före, under och efter tillverkningen), kvalitetsregister, övervakningsmetoder.</p>	<ul style="list-style-type: none"> — 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. 	<p>Anmält organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — Med jämna mellanrum genomföra revisioner för att bedöma och undersöka kvalitetssystemet. <p>Revisionerna omfattar granskning av den tekniska dokumentationen, kontroll av kvalitetssystemet, inspektioner samt produktprovningar.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Meddela sitt beslut om kvalitetssäkringssystemet till tillverkaren (meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet).

Moduler	Tillverkare	Tillverkare eller representant	Organ för bedömning av överensstämmelse
	<ul style="list-style-type: none"> — Fullgöra de skyldigheter som är förenade med kvalitetssystemet. — Säkerställa att de tillverkade produkterna uppfyller de rättsliga kraven. 	<ul style="list-style-type: none"> — Under det anmälda organets ansvar anbringa detta organs identifikationsnummer. 	<ul style="list-style-type: none"> — Föra protokoll över sina beslut samt annan relevant information. — Informera sin anmälande myndighet och andra organ om utförda undersökningar av kvalitetssystemet.
<p>E (Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkter)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Tillverkning (följer B) — Slutprodukt (= produktion utan tillverkningsdelen), kvalitetssäkring — Som D men utan den del som inriktas på tillverkningsprocessen 	<ul style="list-style-type: none"> — 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. <p>Kvalitetssystemet måste inbegripa följande inslag och ska dokumenteras: kvalitetsmål, organisationsstruktur, provningar (utförs efter tillverkningen), kvalitetsregister, övervakningsmetoder.</p> <p>Anmärkning: Provningar före och under tillverkningen samt tillverkningsmetoder ingår inte i kvalitetssystemet enligt modul E (såsom är fallet för modulerna D och D1) eftersom modul E inriktas på slutproduktens kvalitet och inte på kvaliteten på hela tillverkningsprocessen (såsom är fallet för modulerna D och D1).</p> <ul style="list-style-type: none"> — Fullgöra de skyldigheter som är förenade med kvalitetssystemet. — Säkerställa de tillverkade produkternas överensstämmelse med den godkända EG-typen (enligt modul B) samt de rättsliga kraven. 	<ul style="list-style-type: none"> — 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. 	<p>Anmält organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — Med jämna mellanrum genomföra revisioner för att bedöma och undersöka kvalitetssystemet. <p>Revisionerna omfattar kontroll av kvalitetssystemet, kontroller, produktprovningar.</p> <p>Anmärkning: Det anmälda organet beaktar den tekniska dokumentationen men bedömer den inte, eftersom den redan har bedömts enligt modul B.</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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
<p>E1 (Kvalitetssäkring av slutprodukten, kontroll och provning)</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 EG-typ) 	<ul style="list-style-type: none"> — Upprätta den tekniska dokumentationen. — 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. <p>Kvalitetssystemet ska omfatta följande delar och ska dokumenteras: kvalitetsmål, organisatorisk struktur, provningar (efter tillverkningen), kvalitetsdokument samt övervakningsmetoder.</p> <p>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 slutproduktens kvalitet och inte på kvaliteten på hela tillverkningsprocessen (såsom är fallet för modulerna D och D1).</p> <ul style="list-style-type: none"> — Fullgöra de skyldigheter som är förenade med kvalitetssystemet. — Säkerställa att de tillverkade produkterna uppfyller de rättsliga kraven. 	<ul style="list-style-type: none"> — 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. 	<p>Anmält organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — Med jämna mellanrum genomföra revisioner för att bedöma och undersöka kvalitetssystemet. <p>Revisionerna omfattar granskning av den tekniska dokumentationen, kontroll av kvalitetssystemet, inspektioner samt produktprovningar.</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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.
<p>F (Överensstämmelse med EG-typ som grundar sig på produktkontroll)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Tillverkning (följer B) — Produktprovning (provning av varje enskild produkt eller genom undersökning och provning av produkterna på statistisk grund) för att säkerställa överensstämmelse med EG typen 	<ul style="list-style-type: none"> — Säkerställa de tillverkade produkternas överensstämmelse med den godkända EG-typen (enligt modul B) samt de rättsliga kraven. 	<ul style="list-style-type: none"> — Lämna in ansökan om produktkontroller till ett valfritt anmält organ. — Anbringa CE-märkningen. 	<p>Anmält organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — Utföra lämpliga undersökningar och provningar (av varje produkt eller statistiska kontroller).

Moduler	Tillverkare	Tillverkare eller representant	Organ för bedömning av överensstämmelse
<ul style="list-style-type: none"> — Som C2, men det anmälda organet utför mer detaljerade produktkontroller 	<ul style="list-style-type: none"> — 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. 	<ul style="list-style-type: none"> — 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. 	<ul style="list-style-type: none"> — 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 nummeret. — Föra protokoll över sina beslut samt annan relevant information. — Informera sin anmälande myndighet och andra organ om utförda undersökningar.
<p>F1 (Överensstämmelse som grundar sig på produktkontroll)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Konstruktion och produktion — Produktprovning (provning av varje enskild produkt eller genom undersökning och provning av produkterna på statistisk grund) för att säkerställa överensstämmelse rättsliga krav — Används som F utan modul B (ingen EG-typ) 	<ul style="list-style-type: none"> — Upprätta den tekniska dokumentationen. — Säkerställa de tillverkade produkternas överensstämmelse med den godkända EG-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. 	<ul style="list-style-type: none"> — 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. 	<p>Anmält organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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.

Moduler	Tillverkare	Tillverkare eller representant	Organ för bedömning av överensstämmelse
			<ul style="list-style-type: none"> — 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.
<p>G (Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Konstruktion och produktion — Kontroll av varje enskild produkt för att säkerställa överensstämmelse med de rättsliga kraven (ingen EG-typ) 	<ul style="list-style-type: none"> — Upprätta den tekniska dokumentationen. — Säkerställa att de tillverkade produkterna uppfyller de rättsliga kraven. — Lämna in ansökan om produktkontroller till ett valfritt anmält organ. 	<ul style="list-style-type: none"> — Anbringa CE-märkningen. — Under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer. — 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. 	<p>Anmält organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — Utföra lämpliga undersökningar. — Utfärda intyg om överensstämmelse. — Föra protokoll över sina beslut samt annan relevant information. — Informera sin anmälande myndighet och andra organ om utförda undersökningar.
<p>H (Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Konstruktion och produktion — Fullständig kvalitetssäkring — Ingen EG-typ 	<ul style="list-style-type: none"> — Upprätta den tekniska dokumentationen. — Tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna. <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Fullgöra de skyldigheter som är förenade med kvalitetssystemet. — Säkerställa att de tillverkade produkterna uppfyller de rättsliga kraven. 	<ul style="list-style-type: none"> — 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. 	<p>Anmält organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — Med jämna mellanrum genomföra revisioner för att bedöma och undersöka kvalitetssystemet. <p>Revisionen omfattar en granskning av den tekniska dokumentationen, kontroll av kvalitetssystemet, inspektioner samt produktprovningar.</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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
<p>H1 (Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring och konstruktionskontroll)</p> <ul style="list-style-type: none"> — Konstruktion och produktion — Fullständig kvalitetssäkring och konstruktionskontroll för att säkerställa överensstämmelse med de rättsliga kraven — Ingen EG-typ, men EG-typintyg — Som modul H samt utfärdande av EG-intyg om konstruktionskontroll. 	<ul style="list-style-type: none"> — Upprätta den tekniska dokumentationen. — Tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna. <p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Fullgöra de skyldigheter som är förenade med kvalitetssystemet. — Säkerställa de tillverkade produkternas överensstämmelse med den godkända EG-konstruktionen och de rättsliga kraven. 	<ul style="list-style-type: none"> — 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. — 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. 	<p>Anmält organ</p> <ul style="list-style-type: none"> — Undersöka produktens konstruktion. — Utfärda ett EG-intyg om konstruktionskontroll. — Med jämna mellanrum genomföra revisioner för att bedöma och undersöka kvalitetssystemet. <p>Revisionen omfattar en granskning av den tekniska dokumentationen, kontroll av kvalitetssystemet, inspektioner samt produktprovningar.</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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 och EG-konstruktioner.

(*) Lagstiftaren kan begränsa tillverkarnas valmöjligheter.

FÖRHÅLLANDE MELLAN ISO 9001 OCH DE MODULER SOM KRÄVER ETT KVALITETSSÄKRINGSSYSTEM

Kvalitetskrav som det hänvisas till i modulerna i beslut nr 768/2008/EG	Modul D	Modul D1	Modul E	Modul E1	Modul H	Modul H1
— Uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet.	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (förutom §5.6.2.b – feedback från kunder)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (förutom §5.6.2.b – feedback från kunder)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4 (utan hänvisning till §7.1), §5.5, §5.6 (utom §5.6.2.b – feedback från kunder)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4 (utan hänvisning till §7.1), §5.5, §5.6 (utom §5.6.2.b – feedback från kunder)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (förutom §5.6.2.b – feedback från kunder)	EN ISO 9001:2008, §5.1, §5.3, §5.4, §5.5, §5.6 (förutom §5.6.2.b – feedback från kunder)
— Teknisk konstruktion.	Ej relevant – modul D omfattar inte konstruktionsfasen	Ej relevant – enligt modul D1 omfattas konstruktionsfrågor av teknisk dokumentation	Ej relevant – modul E omfattar inte konstruktionsfasen	Ej relevant – enligt modul E1 omfattas konstruktionsfrågor av teknisk dokumentation	EN ISO 9001:2008, §7.3.1, §7.3.2, §7.3.3	EN ISO 9001:2008, §7.3.1, §7.3.2, §7.3.3
— De metoder, processer och systematiska förfaranden för kontroll och verifikation av konstruktionen som ska användas vid konstruktion av produkter inom den berörda kategorin.	Ej relevant – modul D omfattar inte konstruktionsfasen	Ej relevant – enligt modul D1 omfattas konstruktionsfrågor av teknisk dokumentation	Ej relevant – modul E omfattar inte konstruktionsfasen	Ej relevant – enligt modul E1 omfattas konstruktionsfrågor av teknisk dokumentation	EN ISO 9001:2008, §7.3.4–§7.3.7	EN ISO 9001:2008, §7.3.4–§7.3.7
— De motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas.	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	Ej relevant – modul E omfattar inte tillverkningsdelen	Ej relevant – modul E1 omfattar inte tillverkningsdelen	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3

Kvalitetskrav som det hänvisas till i modulerna i beslut nr 768/2008/EG	Modul D	Modul D1	Modul E	Modul E1	Modul H	Modul H1
<ul style="list-style-type: none"> — De undersökningar och provningar som kommer att utföras. — Metoder för övervakning av att kvalitetsystemet fungerar väl. 	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (endast första stycket), §8.3, §8.4 (förutom §8.4.a – kundnöjdhet), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (endast första stycket), §8.3, §8.4 (förutom §8.4.a – kundnöjdhet), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (endast första stycket), §8.3, §8.4 (förutom §8.4.a – kundnöjdhet), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (endast första stycket), §8.3, §8.4 (förutom §8.4.a – kundnöjdhet), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (endast första stycket), §8.3, §8.4 (förutom §8.4.a – kundnöjdhet), §8.5	EN ISO 9001:2008, §7.6, §8.2.2, §8.2.3, §8.2.4 (endast första stycket), §8.3, §8.4 (förutom §8.4.a – kundnöjdhet), §8.5
— Kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4	EN ISO 9001:2008, §4

BILAGA VI

ANVÄNDNING AV HARMONISERADE STANDARDER FÖR ATT BEDÖMA KOMPETENSEN HOS ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Observera att denna bilaga endast innehåller vägledande råd. Den fastställer inte förfaranden för bedömning av kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse.

1. KRAV PÅ ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Ett organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmält enligt unionens harmoniseringslagstiftning för en eller flera moduler för bedömning av överensstämmelse enligt beslut nr 768/2008/EG måste utvärderas för att avgöra om det är tekniskt kompetent att utföra de uppgifter som krävs enligt modulen eller modulerna i fråga.

Det är också viktigt att det anmälda organets kompetens övervakas kontinuerligt. Detta ska göras med regelbundna intervaller enligt den praxis som har fastställts av ackrediteringsorganisationerna.

I bedömningen måste man fastställa om organet har tillräckligt med utbildad teknisk personal med kunskap och erfarenhet av den relevanta tekniken, om organet förfogar över lämpliga medel och utrustning, om det har inrättat policyer och förfaranden för att säkerställa integritet och opartiskhet och har en korrekt förståelse av direktivet osv.

Bedömningen av överensstämmelse omfattar verksamheter som provning (utförs av laboratorier), kontroll, certifiering osv. Kontroll och produktcertifieringen kan anses likna varandra och definitionerna överlappar varandra i viss mån. Båda förfarandena går längre än enkla provningar eftersom de t.ex. omfattar uppgifter som kräver förmåga att bedöma provningsresultat och fatta beslut om överensstämmelse. Syftet är detsamma (dvs. att bedöma en produkts överensstämmelse), även om detta görs på lite olika sätt.

Generellt sett är syftet med kontrollerna att fastställa om unika eller små serier av produkterna överensstämmer med specifikationerna. Produktcertifiering handlar främst om att fastställa överensstämmelsen hos produkter som tillverkas i långa serier.

I praktiken kan produktkontrollen även kräva yrkesmässiga bedömningar på grundval av allmänna krav, medan produktcertifiering görs mot standarder eller andra tekniska specifikationer.

Därför gäller olika kriterier för organ för bedömning av överensstämmelse, beroende på om de är laboratorier, kontrollorgan eller certifieringsorgan.

2. GRUNDLÄGGANDE STANDARDER FÖR KOMPETENSKRITERIER FÖR ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

De allmänna kriterier, oberoende av vilken sektor som berörs, som anmälda organ måste uppfylla för att godkännas vid bedömningen anges i harmoniserade standarder som offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning* enligt mandat M417.

Vid behov kan ytterligare specifika kriterier för den kunskap om en sektor som ett organ måste ha fastställas i sektorslagstiftning.

EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021 och EN ISO/IEC 17065 är de grundläggande standarderna för att bedöma kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse. EN ISO/IEC 17020 och EN ISO/IEC 17065 inriktas på kriterier för utförandet av bedömningar av överensstämmelse, medan EN ISO/IEC 17025 går in mer i detalj på provningsaspekterna.

— I EN ISO/IEC 17025 (gäller för laboratorier – ersätter EN 45001 och ISO Guide 25) fastställs de allmänna kriterier som ett laboratorium (första-, andra- eller tredjepartslaboratorier och oavsett antal anställda eller verksamhetsområde) måste uppfylla för att erkännas som kompetent för att utföra provningar och/eller kalibrering, inklusive provtagning (provtagning togs inte upp i ISO 45001).

Dessa verksamheter omfattar fastställande av en eller flera egenskaper hos en produkt enligt en definierad metod (kan vara standardmetoder, icke-standardmetoder, metoder framtagna av laboratoriet osv.). Uppfyllande av myndighetskrav och säkerhetskrav avseende laboratorieverksamhet omfattas inte av denna standard.

När ett laboratorium inte utför en eller flera av de verksamheter som omfattas av denna internationella standard, såsom provtagning och framtagning/utveckling av nya metoder, är kraven i de klausulerna inte tillämpliga.

- EN ISO/IEC 17020 (gäller för kontrollorgan – ersätter EN 45004). Denna standard anger allmänna kompetenskrav för opartiska kontrollorgan som utför kontroller, oavsett berörd sektor.

Kontrollerna omfattar undersökningar av en produktkonstruktion, produkt, tjänst, process eller anläggning och fastställande av huruvida de uppfyller de angivna kraven eller enligt en yrkesmässig bedömning uppfyller de allmänna kraven. Standarden anger även kriterier för oberoende. Denna standard omfattar inte provningslaboratorier, certifieringsorgan eller tillverkarens försäkran om överensstämmelse.

- I EN ISO/IEC 17065 (gäller certifieringsorgan – ersätter EN 45011) anges de allmänna krav som en tredje part som driver ett produktcertifieringssystem ska uppfylla om det ska erkännas som kompetent och tillförlitligt.

Produktcertifiering handlar om att organet försäkrar att en produkt uppfyller angivna krav som föreskrifter, standarder eller andra tekniska specifikationer. Ett produktcertifieringssystem kan t.ex. omfatta typprovning eller undersökning eller provning eller kontroll av alla produkter eller en viss produkt, provning eller kontroll av partier samt bedömningar av konstruktion, vilket kan kombineras med övervakning eller bedömning av tillverkningen och övervakning av tillverkarens kvalitetssystem. Denna standard omfattar inte provningslaboratorier, kontrollorgan eller försäkran om överensstämmelse. ISO/IEC 17065 innebär att fyra ögon-principen används, det vill säga att granskaren och beslutsfattaren inte är samma person som den som utför utvärderingsarbetet.

- I ISO/IEC 17021 (ersätter EN 45012) anges principer och krav för kompetens och opartiskhet hos organ som reviderar och certifierar ledningssystem av alla typer (t.ex. kvalitetsledningssystem eller miljöledningssystem).

Organ som bedriver verksamhet enligt denna standard måste inte erbjuda certifiering av alla typer av ledningssystem. Certifiering av kvalitetssystem omfattar bedömning, fastställande av överensstämmelse mot en standard för kvalitetssystem och inom ett visst verksamhetsområde samt övervakning av tillverkarens kvalitetssystem.

3. LÄMPLIGA STANDARDER FÖR KOMPETENSEN HOS ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE MODUL FÖR MODUL

I avsnitten nedan anges vilken av de ovannämnda standarderna som är lämpligast för uppgifterna i modulerna i beslut nr 768/2008/EG.

3.1 Modulerna A1, A2, C1 och C2

Inom dessa moduler ska organet ha teknisk kunskap, erfarenhet och förmåga att utföra provningar. Även om provningsutrustningen finns hos tillverkaren måste kraven på utrustningens lämplighet, funktion, underhåll (t.ex. kalibreringsprogram) samt mätningarnas spårbarhet garanteras. Detta anses vara det anmälda organets ansvar. Om tillverkaren inte har tillämpat de relevanta harmoniserade standarderna måste dessutom motsvarande provningar utföras och, om det inte är möjligt, måste lämpliga metoder tas fram. I båda fallen ska det anmälda organet validera de använda provningsmetoderna.

För modulerna A2 och C2 måste organet dessutom kunna arbeta med statistiska metoder, provtagningsplaner, slumpvisa metoder och driftsegenskaper som ingår i produktkontrollen och anges i den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen.

I detta avseende, vilket gäller alla dessa moduler, fastställs kompetens- och integritetskrav för att utföra produktkontroller i standarderna EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 eller EN ISO/IEC 17065 (beroende på om organet är ett laboratorium, ett kontrollorgan eller ett produktcertifieringsorgan). Dessa krav anses vara lämpligast för bedömningen av organ som ansöker om anmälan för utförande av uppgifterna inom dessa moduler.

Om bedömningen grundas på EN ISO/IEC 17025, som endast fastställer kriterier för provning/kalibrering utan att gå in på det anmälda organets bedömning av provningsresultaten, måste organet emellertid separat visa att det har kompetens och rutiner för att på grundval av provningsresultaten bedöma och besluta om väsentliga krav eller andra rättsliga krav är uppfyllda och/eller de harmoniserade standarderna har tillämpats.

Om standarderna EN ISO/IEC 17020 eller EN ISO/IEC 17065 används, som inte handlar om kriterier för provning/kalibrering, måste kraven på provningsverksamhet i EN ISO/IEC 17025 beaktas. I samtliga fall ska ett anmält organ ha förmåga att bedöma en produkt oavsett om tillverkaren har tillämpat de relevanta harmoniserade standarderna eller ej.

3.2 Modul B

Det anmälda organet ska fastställa om produktens konstruktion uppfyller de relevanta rättsliga kraven.

I detta avseende kan inte enbart EN ISO/IEC 17025 betraktas som lämplig för modul B, eftersom denna standard endast handlar om rena provningsfrågor och inte täcker de viktiga uppgifter som modul B innehåller när det gäller bedömning av produkters konstruktion. Detta beror på modulens komplexitet (den går mycket längre än en ren undersökning av den tekniska dokumentationen som i modulerna D1, E1 och F1) och kräver att det anmälda organet har ytterligare kompetens (liknande modulerna G och H1).

Kraven i både EN ISO/IEC 17020 och EN ISO/IEC 17065 kan anses vara lämpliga för att bedöma organ som ansöker om att bli anmälda för att utföra uppgifterna inom modul B, eftersom dessa standarder fastställer kompetens- och integritetskrav för utförande av produktkontroller och bedömning av överensstämmelse. Dessa standarder innehåller dock inga krav på provning/kalibrering, vilket innebär att de relevanta kraven i EN ISO/IEC 17025 alltid måste beaktas för de provningar som ska göras.

3.3 Modulerna D, D1, E, E1 och H

Det anmälda organet bedömer och beslutar om tillverkarens kvalitetssystem säkerställer att produkterna överensstämmer med eller säkerställer överensstämmelse med de tillämpliga rättsliga kraven (när det gäller modulerna D1, E1 och H) eller den godkända EG-typen (modulerna D och E).

Kraven i EN ISO/IEC 17021 kan således anses vara lämpliga för bedömningen av organ som ansöker om att bli anmälda för att utföra uppgifter inom denna modul. Observera att tillverkarens kvalitetssystem ska säkerställa att slutprodukterna överensstämmer med kraven i den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen. Det anmälda organet ska därför dessutom ha lämplig kompetens för att bedöma tillverkarens förmåga att identifiera relevanta produktkrav och utföra nödvändiga kontroller och provningar.

EN ISO/IEC 17065 anses också lämplig för bedömningen av modulerna D, D1, E och E1, som bedömer förmågan hos tillverkarens ledningssystem att se till att produkterna överensstämmer med den relevanta tillämpliga lagstiftningen och fortsätter att överensstämma med typen. Bedömningarna av dessa moduler är noga inriktade på de tillverkningsprocesser och kontroller som hör ihop med den berörda produkten/de berörda produkterna. Alltså täcker kraven i EN ISO/IEC 17065 de produkt- och processrelaterade aspekterna liksom bedömningen av ledningssystemet (enligt kraven i EN ISO/IEC 17065 måste bedömningen av ledningssystemets aspekter utföras i enlighet med ISO/IEC 17021).

3.4 Modulerna F och F1

Det anmälda organet utför lämpliga undersökningar och provningar av varje enskild produkt eller genom undersökning och provning av produkterna på statistisk grund. Enligt modul F1 ska organet dessutom kontrollera den tekniska dokumentationen.

I detta avseende, vilket gäller alla dessa moduler, fastställs kompetens- och integritetskriterier för att utföra produktkontroller i standarderna EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 eller EN ISO/IEC 17065 (beroende på om organet är ett laboratorium, ett kontrollorgan eller ett produktcertifieringsorgan). Dessa krav anses vara lämpligast för bedömningen av organ som ansöker om anmälan för dessa moduler.

Det ska observeras att även om att EN ISO/IEC 17025 inte behandlar undersökningen av produktkonstruktionen och även om modul F1 också täcker konstruktionsfasen förblir denna standard, även fristående, lämplig för denna modul. Detta beror på att konstruktionskontrollen enligt F1 är relativt enkel och endast utförs genom undersökning av den tekniska dokumentationen och inte genom en granskning av eventuella provexemplar eller kritiska delar av konstruktionen som skulle kräva ytterligare kompetens av det anmälda organet, vilket gäller modul B (eller G – se nedan).

Om bedömningen grundas på EN ISO/IEC 17025 som endast fastställer kriterier för provning/kalibrering utan att gå in på det anmälda organets bedömning av provningsresultaten, måste organet separat visa att det har kapacitet och rutiner för att på grundval av provningsresultaten bedöma och besluta om de väsentliga kraven är uppfyllda och/eller de harmoniserade standarderna har tillämpats.

Om standarderna EN ISO/IEC 17020 eller EN ISO/IEC 17065 används, som inte handlar om kriterier för provning/kalibrering, måste kraven på provningsverksamhet i EN ISO/IEC 17025 beaktas. I samtliga fall ska ett anmält organ ha förmåga att bedöma en produkt oavsett om tillverkaren har tillämpat de relevanta harmoniserade standarderna eller ej.

3.5 Modul G

Det anmälda organet bedömer hela den enskilda produkten i både konstruktions- och tillverkningsfasen.

I detta avseende kan inte EN ISO/IEC 17025 betraktas som lämplig för modul G, eftersom denna standard endast handlar om rena provningsfrågor och inte täcker de viktiga uppgifter som modul G innehåller när det gäller bedömning av produkters konstruktion. Detta beror på modulens komplexitet (den går mycket längre än en ren bedömning av den tekniska dokumentationen som i modulerna D1, E1 och F1) och kräver att det anmälda organet har ytterligare kompetens (liknande modulerna B och H1).

Kraven i både EN ISO/IEC 17020 och EN ISO/IEC 17065 kan anses vara lämpliga för att bedöma organ som ansöker om att bli anmälda för att utföra uppgifter inom modul G, eftersom dessa standarder fastställer kompetens- och integritetskrav för utförande av produktkontroller och bedömning av överensstämmelse. Dessa standarder innehåller dock inga krav på provning/kalibrering, vilket innebär att de relevanta kraven i EN ISO/IEC 17025 alltid måste beaktas för de provningar som ska göras.

3.6 Modul H1

Det anmälda organet bedömer och beslutar om tillverkarens kvalitetssystem säkerställer att produkterna överensstämmer med de tillämpliga rättsakterna. Det granskar även tillverkarens tekniska konstruktionsspecifikationer, inbegripet nödvändiga underlag och resultatet av de provningar som utförs av tillverkaren.

Kraven i EN ISO/IEC 17021 kan således anses vara lämpliga för bedömningen av organ som ansöker om att bli anmälda för denna modul. Observera att tillverkarens kvalitetssystem ska säkerställa att slutprodukterna överensstämmer med kraven i den tillämpliga harmoniseringslagstiftningen. Det anmälda organet ska därför dessutom ha lämplig kompetens för att bedöma tillverkarens förmåga att identifiera relevanta produktkrav och utföra nödvändiga kontroller och provningar.

Eftersom det anmälda organet även undersöker produktens konstruktion för att certifiera den genom att utfärda ett EG-intyg om konstruktionskontroll, kan kraven i både EN ISO/IEC 17020 och EN ISO/IEC 17065 anses vara lämpliga för bedömningen av organ som ansöker om anmälan för modul H1, eftersom dessa standarder fastställer kompetens- och integritetskrav för utförande av produktkontroller och bedömning av överensstämmelse. När det rör sig om ISO/IEC 17065 avses provning i den utsträckningen att standarden kräver att eventuell provning utförs i enlighet med ISO/IEC 17025. EN ISO/IEC 17020 innehåller dock inga krav på provning/kalibrering, vilket innebär att de relevanta kraven i EN ISO/IEC 17025 alltid måste beaktas för de provningar som ska göras.

I detta avseende kan inte enbart EN ISO/IEC 17025 betraktas som lämplig för modul H1 eftersom denna standard endast handlar om rena provningsfrågor och inte täcker de viktiga uppgifter som modul H innehåller när det gäller bedömning av produkters konstruktion. Detta beror på modulens komplexitet (den går mycket längre än en ren bedömning av den tekniska dokumentationen som i modulerna D1, E1 och F1) och kräver att det anmälda organet har ytterligare kompetens (liknande modulerna B och G).

4. SAMMANFATTNING

Tabellen visar hur standarder för de olika modulerna väljs på bästa sätt.

Modul	Tillämplig(a) EN-standard(er)
A1, A2	EN ISO/IEC 17025 (+ förmåga att besluta om överensstämmelse), eller EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 som ska beaktas för provningar, eller EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17025 som ska beaktas för provningar

Modul	Tillämplig(a) EN-standard(er)
B	EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 som ska beaktas för provningar, eller EN ISO/IEC 17065, EN 17025 som ska beaktas för provningar
C1, C2	EN ISO/IEC 17025 (+ förmåga att besluta om överensstämmelse), eller EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17025 som ska beaktas för provningar, eller EN ISO/IEC 17065, EN ISO/IEC 17025 som ska beaktas för provningar
D, D1	EN ISO/IEC 17021 (+ produktrelaterad kunskap) eller EN ISO/IEC 17065
E, E1	EN ISO/IEC 17021 (+ produktrelaterad kunskap) eller EN ISO/IEC 17065
F, F1	EN ISO/IEC 17025 (+ förmåga att besluta om överensstämmelse), eller EN ISO/IEC 17020, EN 17025 som ska beaktas för provningar eller EN ISO/IEC 17065, EN 17025 som ska beaktas för provningar
G	EN ISO/IEC 17020, EN 17025 som ska beaktas för provningar eller EN ISO/IEC 17065, EN 17025 som ska beaktas för provningar
H	EN ISO/IEC 17021 (+ produktrelaterad kunskap)
H1	EN ISO/IEC 17021 (+ produktrelaterad kunskap) eller EN ISO/IEC 17065 Eller EN ISO/IEC 17020, EN 17025 som ska beaktas för provningar

BILAGA VII

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-försäkran om överensstämmelse. Endast produkter som anses utgöra en allvarlig risk för allmänhetens säkerhet, 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 den harmoniserade rättsakten 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 försäkran om överensstämmelse?

EU-försäkran 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-försäkran 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-försäkran 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

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

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 förfalskning av CE-märkningen?

Förfaranden, åtgärder och sanktioner för förfalskning 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 anbringa 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

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

Ekonomiska aktörer kan kontakta företagsnätverket Enterprise Europe Network på

<http://een.ec.europa.eu/>

ISSN 1977-1061 (elektronisk utgåva)
ISSN 1725-2504 (pappersutgåva)



Europeiska unionens publikationsbyrå
2985 Luxemburg
LUXEMBURG

SV