

Den Europæiske Unions Tidende

L 218

Dansk udgave

Retsforskrifter

51. årgang

13. august 2008

Indhold

- I Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse er obligatorisk

FORORDNINGER

- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 762/2008 af 9. juli 2008 om medlemsstaternes indberetning af statistiske oplysninger om akvakultur og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 788/96 ⁽¹⁾ 1
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 763/2008 af 9. juli 2008 om folke- og boligtællinger ⁽¹⁾ 14
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 764/2008 af 9. juli 2008 om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning nr. 3052/95/EF ⁽¹⁾ 21
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 ⁽¹⁾ 30
- ★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 766/2008 af 9. juli 2008 om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 515/97 om gensidig bistand mellem medlemsstaternes administrative myndigheder og om samarbejde mellem disse og Kommissionen med henblik på at sikre den rette anvendelse af told- og landbrugsbestemmelserne 48

Pris: 26 EUR

⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

(Fortsættes på omslagets anden side)

DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

★ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 767/2008 af 9. juli 2008 om visuminformationssystemet (VIS) og udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne om visa til kortvarigt ophold (VIS-forordningen)	60
--	----

AFGØRELSE OG BESLUTNINGER VEDTAGET AF EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET I HENHOLD TIL DEN FÆLLES BESLUTNINGSPROCEDURE

★ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF ⁽¹⁾	82
---	----

III Retsakter vedtaget i henhold til traktaten om Den Europæiske Union

RETSAKTER VEDTAGET I HENHOLD TIL AFSNIT VI I EU-TRAKTATEN

★ Rådets afgørelse 2008/633/RIA af 23. juni 2008 om adgang til søgning i visuminformationssystemet (VIS) for de udpegede myndigheder i medlemsstaterne og for Europol med henblik på forebyggelse, afsløring og efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger	129
--	-----



⁽¹⁾ EØS-relevant tekst

I

(Retsakter vedtaget i henhold til traktaterne om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab/Euratom, hvis offentliggørelse er obligatorisk)

FORORDNINGER

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 762/2008

af 9. juli 2008

om medlemsstaternes indberetning af statistiske oplysninger om akvakultur og om ophævelse af Rådets forordning (EF) Nr. 788/96

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 285, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 788/96 af 22. april 1996 om medlemsstaternes indberetning af statistiske oplysninger om akvakulturproduktionen ⁽²⁾ skal medlemsstaterne hvert år indberette data om akvakulturproduktionens størrelse.
- (2) Akvakulturerhvervets øgede bidrag til Fællesskabets samlede fiskeriproduktion kræver et bredere spektrum af data for at sikre en rationel udvikling og forvaltning af denne sektor inden for rammerne af den fælles fiskeripolitik.
- (3) Den stigende betydning af klækkerier og yngleanlæg for akvakulturaktiviteterne kræver detaljerede data, som muliggør et passende tilsyn med og forvaltning af denne sektor inden for rammerne af den fælles fiskeripolitik.
- (4) Oplysninger om produktionens størrelse og værdi er nødvendige for at kunne analysere og vurdere markedet for akvakulturprodukter.
- (5) Oplysninger om sektorens struktur og de anvendte teknologier er nødvendige for at sikre et miljøvenligt erhverv.

- (6) Forordning (EF) nr. 788/96 bør ophæves.

- (7) For at sikre en glidende overgang fra den gældende ordning i forordning (EF) nr. 788/96 bør der ved nærværende forordning gives medlemsstater, hvor anvendelsen af den nye ordning på de nationale statistiske systemer kræver omfattende tilpasninger og kan forventes at forårsage betydelige praktiske problemer, adgang til en overgangsperiode på højst tre år.

- (8) Målet for denne forordning, nemlig fastlæggelse af en fælles retlig ramme for systematisk udarbejdelse af fællesskabsstatistikker om akvakultursektoren, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, og kan derfor bedre nås på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

- (9) Rådets forordning (EF) nr. 322/97 af 17. februar 1997 om EF-statistikker ⁽³⁾ er en referenceramme for statistikker inden for fiskeriområdet. Den kræver navnlig, at principperne om upartiskhed, pålidelighed, relevans, omkostnings-effektivitet, statistisk fortrolighed og gennemsigtighed overholdes.

- (10) Indsamling og offentliggørelse af statistiske data udgør et vigtigt instrument for god forvaltning af den fælles fiskeripolitik.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 31.1.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 23.6.2008.

⁽²⁾ EFT L 108 af 1.5.1996, s. 1. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ EFT L 52 af 22.2.1997, s. 1. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003.

- (11) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽¹⁾.
- (12) Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelse til at vedtage tekniske ændringer af bilagene til denne forordning. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (13) Kommissionen bør bistås af Den Stående Landbrugsstatistiske Komité, der er nedsat ved Rådets afgørelse 72/279/EØF ⁽²⁾ —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Medlemsstaternes forpligtelser

Medlemsstaterne fremsender til Kommissionen statistikker over alle akvakulturaktiviteter i ferskvand og havvand inden for deres område.

Artikel 2

Definitioner

1. I denne forordning forstås ved:
- a) »EF-statistikker«: som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 322/97
- b) »akvakultur«: som defineret i artikel 3, litra d), i Rådets forordning (EF) nr. 1198/2006 af 27. juli 2006 om Den Europæiske Fiskerifond ⁽³⁾
- c) »fangstbaseret akvakultur«: aktivitet, som består i at indsamle individer i naturen med henblik på at anvende dem i akvakultur
- d) »produktion«: akvakultursektorens output ved første salg, herunder produktion fra klækkerier og yngleanlæg, som udbydes til salg.
2. Alle andre definitioner til brug i denne forordning fremgår af bilag I.

Artikel 3

Udarbejdelse af statistikkerne

1. Medlemsstaterne skal anvende undersøgelser eller andre statistisk validerede metoder, som dækker mindst 90 % af den

samlede produktion målt i mængde eller i tal for produktionen fra klækkerier og yngleanlæg, uden at dette berører stk. 4. Den resterende del af den samlede produktion kan baseres på skøn. Der kan på de i artikel 8 fastsatte betingelser indgives ansøgning om en undtagelse til at basere mere end 10 % af den samlede produktion på skøn.

2. Anvendes andre kilder end statistiske undersøgelser, skal sådanne kilders statistiske kvalitet efterfølgende vurderes.

3. En medlemsstat, der har en samlet årlig produktion på under 1 000 tons, kan indberette summariske skøn over den samlede produktion.

4. Medlemsstaterne skal angive produktionen for hver fiskeart. Produktionen af de fiskearter, som enkeltvis ikke overstiger 500 tons, og som opgjort i vægt ikke udgør mere end 5 % af produktionsmængden i en medlemsstat, kan dog baseres på skøn og aggregeres. Produktionen fra klækkerier og yngleanlæg af sådanne fiskearter opgjort i tal kan baseres på skøn.

Artikel 4

Data

De statistiske data skal referere til referencekalenderåret og skal omfatte:

- a) akvakulturerhvervets årlige produktion (angivet i mængde og enhedsværdi)
- b) det årlige input (angivet i mængde og enhedsværdi) til fangstbaseret akvakultur
- c) klækkeriers og yngleanlægs årlige produktion
- d) akvakultursektorens struktur.

Artikel 5

Indberetning af data

1. Medlemsstaterne indberetter de i bilag II, III og IV nævnte statistiske data til Kommissionen (Eurostat) senest tolv måneder efter udløbet af referencekalenderåret. Det første referencekalenderår er 2008.

2. Fra og med 2008 og herefter hvert tredje år indberettes de i bilag V nævnte data om akvakultursektorens struktur til Kommissionen (Eurostat) senest tolv måneder efter udgangen af referencekalenderåret.

Artikel 6

Kvalitetsvurdering

1. Hver medlemsstat forelægger Kommissionen (Eurostat) en årlig rapport om kvaliteten af de indberettede data.

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

⁽²⁾ EFT L 179 af 7.8.1972, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 223 af 15.8.2006, s. 1.

2. Ved indberetning af dataene fremsender hver medlemsstat til Kommissionen en detaljeret metodologisk rapport. I denne rapport beskriver hver medlemsstat, hvordan dataene er blevet indsamlet og udarbejdet. Rapporten skal indeholde nærmere oplysninger om stikprøvemethoder, estimeringsmetoder og om andre kilder end statistiske undersøgelser samt en vurdering af kvaliteten af de skøn, der er blevet udarbejdet på grundlag heraf. Et forslag til format for den metodologiske rapport findes i bilag VI.

3. Kommissionen gennemgår rapporterne og forelægger sine konklusioner for den relevante arbejdsgruppe under Den Stående Landbrugsstatistiske Komité nedsat ved afgørelse 72/279/EØF.

Artikel 7

Overgangsperiode

1. Med henblik på gennemførelsen af denne forordning kan medlemsstaterne efter forskriftsproceduren i artikel 10, stk. 2, bevilges overgangsperioder i form af hele kalenderår på ikke over tre år fra den 1. januar 2009, såfremt anvendelsen af forordningen på de nationale statistiske systemer kræver omfattende tilpasninger og kan forventes at forårsage betydelige praktiske problemer.

2. Med henblik herpå indgiver medlemsstaten en begrundet anmodning til Kommissionen senest den 31. december 2008.

Artikel 8

Undtagelsesordninger

1. Hvis en bestemt sektor inden for en medlemsstats akvakulturerhverv ikke kan indgå i statistikkerne, uden at det for de nationale myndigheder medfører vanskeligheder, der ikke står i forhold til sektorens betydning, kan der efter forskriftsproceduren i artikel 10, stk. 2, indrømmes en undtagelse.

En sådan undtagelse skal gøre det muligt for en medlemsstat at undlade at medtage data for den pågældende sektor i de nationale data, der indberettes, eller anvende estimeringsmetoder til tilvejebringelse af data for mere end 10 % af den samlede produktion.

2. Medlemsstaterne fremsender til støtte for ansøgninger om en undtagelse, som skal indgives før udløbet af fristen for første indberetning af dataene, en rapport til Kommissionen om de problemer, der har været forbundet med anvendelsen af denne forordning.

3. Indtræffer der ændringer i forholdene i forbindelse med indsamlingen af data, der medfører uforudsete vanskeligheder for de nationale myndigheder, kan medlemsstaterne indgive en behørigt begrundet ansøgning om en undtagelse efter udløbet af fristen for første indberetning af data.

Artikel 9

Tekniske regler

1. Foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, og som vedrører tekniske tilpasninger af bilagene, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 10, stk. 3.

2. Det format, hvori de statistiske data skal indberettes, vedtages efter forvaltningsproceduren i artikel 10, stk. 2.

Artikel 10

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Den Stående Landbrugsstatistiske Komité.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 4, stk. 3, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Artikel 11

Evalueringsrapport

Kommissionen forelægger senest den 31. december 2011 og derefter hvert tredje år en evalueringsrapport for Europa-Parlamentet og Rådet om de statistikker, der er udarbejdet i henhold til denne forordning, og navnlig om deres relevans og kvalitet.

Denne rapport skal ligeledes omfatte en analyse af omkostnings-effektiviteten af det system, der er indført til indsamling og bearbejdelse af de statistiske data, samt påpege bedste praksis med henblik på at mindske arbejdsbyrden for medlemsstaterne og højne de statistiske datas anvendelighed og kvalitet.

Artikel 12

Ophævelse

1. Forordning (EF) nr. 788/96 ophæves, jf. dog stk. 3.

2. Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning.

3. Uanset artikel 13, stk. 2, i denne forordning skal en medlemsstat, som har fået bevilget en overgangsperiode i henhold til artikel 7 i nærværende forordning, fortsat anvende bestemmelserne i forordning (EF) nr. 788/96 i den periode, den bevilgede overgangsperiode dækker.

*Artikel 13***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2009.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 9. juli 2008.

På Europa-Parlamentets vegne

H.-G. PÖTTERING

Formand

På Rådets vegne

J.-P. JOUYET

Formand

BILAG I

Definitioner til brug ved indberetningen af akvakulturdata

1. »Ferskvand«: vand med et konstant, ubetydeligt saltindhold.
2. »Saltvand«: vand med et betydeligt saltindhold. Det kan være vand med et konstant højt saltindhold (f.eks. havvand) eller med et betydeligt saltindhold, som dog ikke er konstant højt (f.eks. brakvand). Saltindholdet kan variere betydeligt som følge af tilstrømning af ferskvand eller havvand.
3. »Art«: arter af akvatiske organismer identificeret ved anvendelse af den internationale alfa-3-kode som defineret af FAO (ASFIS-listen over arter til brug for fiskeristatistik).
4. »FAO-områder«: geografiske områder identificeret ved anvendelse af den internationale numerisk-2-kode som defineret af FAO (CWP-håndbogen for standarder for fiskeristatistik, hovedafdeling H: Fiskeriområder til brug for statistiske formål). De FAO-områder, som er dækket i forbindelse med denne forordning, er følgende:

Kode	Område
01	Indvande (Afrika)
05	Indvande (Europa)
27	Nordøstatlanten
34	Det østlige centrale Atlanterhav
37	Middelhavet og Sortehavet
...	Andet (præciseres)

5. »Dam«: en samling stillestående vand eller vand med ringe udskiftning, med relativt ringe dybde og almindeligvis af begrænset størrelse, oftest kunstigt anlagt, men kan også være en naturlig sø eller et mindre vandareal.
6. »Klækkeri og yngleanlæg«: anlæg til kunstig reproduktion, udklækning og opdræt i de første livsstadier af akvatiske dyr. Af statistiske grunde indskrænkes klækkerier til produktionen af befrugtede æg. De første yngelstadier af akvatiske dyr anses som hørende under yngleanlæggene.
7. »Indhegning«: vandområder afgrænset af net, garn eller andre spærreanordninger, der lader vandet cirkulere frit. Karakteristisk herfor er, at hele vandsøjlen fra bunden til vandoverfladen udnyttes i det afgrænsede område, som generelt omslutter relativt store vandmængder.
8. »Bure«: åben eller dækket struktur af net, garn eller porøst materiale, som tillader naturlig vandudskiftning. Strukturen kan være flydende, ophængt eller forankret i bunden, men på en sådan måde at vandudskiftning også kan ske nedefra.
9. »Tanke og kanaler«: kunstige enheder anlagt over eller under jordniveau for at sikre stor vandudskiftning eller med høj vandudskiftningsfrekvens og nøje kontrolleret miljø, men uden vandrecirkulering.
10. »Recirkulerede systemer«: anlæg, hvor vandet genanvendes efter en eller anden form for behandling (f.eks. filtrering).
11. »Overførsel til et kontrolleret miljø«: udsætning med henblik på yderligere opdræt.
12. »Udsætning i naturen«: udsætning med henblik på genopretning af bestande i floder, søer og andet vand, når det ikke er til akvakulturformål. Disse fisk og akvatiske organismer kan herefter være tilgængelige for fiskere.

13. »Mængde«:
- a) for fisk, krebsdyr, bløddyr og andre akvatiske organismer: produktets levendevægtækvivalent. For bløddyr: levende vægt omfatter skallens vægt
 - b) for vandplanter produktets vådvægt.
14. »Enhedsværdi«: produktionens samlede værdi (ekskl. moms) i landets valuta divideret med den samlede produktionsmængde.
-

BILAG II

Akvakulturproduktion med undtagelse af produktion i yngleanlæg og klækkerier ^(a)

Land:

År:

Producerede arter				FAO-område	Ferskvand		Saltvand		I alt	
	Alfa-3-kode	Almindeligt navn	Videnskabeligt navn		Mængde (tons)	Enhedsværdi (national valuta)	Mængde (tons)	Enhedsværdi (national valuta)	Mængde (tons)	Enhedsværdi (national valuta)

FISK

Damme										
Tanke og kanaler										
Indhegninger										
Bure										
Recirkulerede systemer										
Andre metoder										

KREBSDYR

Damme										
Tanke og kanaler										
Indhegninger										
Andre metoder										

BLØDDYR

På bunden										
Over bunden										
Andre metoder										

ALGER

Alle metoder										
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Land:

Producerede arter				FAO-område	Ferskvand		Saltvand		I alt	
	Alfa-3-kode	Almindeligt navn	Videnskabeligt navn		Mængde (tons)	Enhedsværdi (national valuta)	Mængde (tons)	Enhedsværdi (national valuta)	Mængde (tons)	Enhedsværdi (national valuta)
FISKEÆG (bestemt til konsum) ^(b)										
Alle metoder										
ANDRE AKVATISKE ORGANISMER										
Alle metoder										

^(a) Undtagen akvarie- og pryddarter.
^(b) Fiskeæg bestemt til konsum under denne rubrik omfatter kun strøgne æg beregnet til konsum ved første salg.

BILAG III

Input til fangstbaseret akvakultur ^(a)

Land:			År:	
Art			Enhed (angiv) ^(b)	Enhedsværdi (national valuta)
Alfa-3-kode	Almindeligt navn	Videnskabeligt navn		
FISK				
KREBSDYR				
BLØDDYR				

^(a) Undtagen akvarie-, pryd- og plantearter.^(b) Vægt eller antal; hvis der angives antal, skal der ligeledes angives en faktor for omregning til levende vægt.

Klækkeriers og yngleanlægs produktion ^(a)

Land: År:

Art			Stadium i livscyklus		Påtænkt anvendelse			
Alfa-3-kode	Almindeligt navn	Videnskabeligt navn	Æg (mio.)	Ungfisk (mio.)	Overført til et kontrolleret miljø (til videre opdræt) ^(b) (mio.)		Udsat i naturen ^(b) (mio.)	
					Æg	Ungfisk	Æg	Ungfisk

^(a) Undtagen akvarie- og prydarter.
^(b) Frivillig.

BILAG V

Data om akvakultursektorens struktur ^(a) ^(d)

Land:	År:						
	FAO-område	Ferskvand		Saltvand		I alt	
		Faciliteternes størrelse (°)		Faciliteternes størrelse (°)		Faciliteternes størrelse (°)	
		1 000 m³	ha	1 000 m³	ha	1 000 m³	ha
FISK							
Damme							
Tanke og kanaler							
Indhegninger							
Bure							
Recirkulerede systemer							
Andre metoder							
KREBSDYR							
Damme							
Tanke og kanaler							
Indhegninger							
Andre metoder							
BLØDDYR							
På bunden ^(b)							
Over bunden ^(b)							
Andre metoder ^(b)							

13.8.2008

DA

Den Europæiske Unions Tidende

L 218/11

Land:

År:

	FAO-område	Ferskvand		Saltvand		I alt	
		Faciliteternes størrelse ^(*)		Faciliteternes størrelse ^(*)		Faciliteternes størrelse ^(*)	
		1 000 m ³	ha	1 000 m ³	ha	1 000 m ³	ha

ALGER

Alle metoder							
--------------	--	--	--	--	--	--	--

^(*) Undtagen akvarie- og pryddarter.

^(b) Hvis bløddyr opdrættes på reb, kan man angive rebets længde.

^(c) Bør betragtes som den potentielle kapacitet.

^(d) Der kræves ingen oplysninger i de skraverede felter.

BILAG VI

Format for de metodologiske rapporter om de nationale systemer for akvakulturstatistik

1. Opbygning af det nationale system for akvakulturstatistik
 - De myndigheder, som er ansvarlige for indsamling og bearbejdning af data og deres respektive ansvarsområder.
 - Den nationale lovgivning om indsamling af akvakulturdata.
 - Enhed, som er ansvarlig for indberetningen af data til Kommissionen.
 2. Metode til indsamling, bearbejdning og udarbejdelse af akvakulturdata
 - Angivelse af kilde til hver enkelt type data.
 - Beskrivelse af dataindsamlingsmetoderne (f.eks. postspørgeskemaer, personlige interview, totaltællinger eller stikprøveundersøgelser, undersøgelsesfrekvens, estimeringsmetoder) for hver del af akvakultursektoren.
 - Beskrivelse af bearbejdningen af data og udarbejdelsen af statistikker samt varigheden heraf.
 3. Kvalitetsaspekter i overensstemmelse med adfærdskodeksen for det europæiske statistiske system
 - Hvis der anvendes estimeringsmetoder til nogle data, gives en beskrivelse af de anvendte metoder og et skøn over omfanget af metodernes anvendelse samt deres pålidelighed.
 - Angivelse af mangler ved de nationale systemer, muligheder for at afhjælpe dem og i givet fald en tidsplan for afhjælpningen af sådanne mangler.
-

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 763/2008**af 9. juli 2008****om folke- og boligtællinger****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske
Fællesskab, særlig artikel 285, stk. 1,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionen (Eurostat) skal have tilstrækkeligt pålidelige, detaljerede og sammenlignelige oplysninger om befolknings- og boligforhold, for at Fællesskabet kan udføre de opgaver, der er tillagt den, navnlig ved traktatens artikel 2 og 3. Der skal sikres tilstrækkelig sammenlignelighed på fællesskabsplan for så vidt angår metodologier, definitioner og programmet for de statistiske data og metadata.

(2) Periodiske statistiske data om befolkningen og de vigtigste familiemæssige, sociale, økonomiske og boligmæssige karakteristika for personer er nødvendige for at kunne analysere og udforme de regional-, social- og miljøpolitikker, der påvirker bestemte sektorer i Fællesskabet. Der er navnlig behov for at indsamle detaljerede oplysninger om boligforhold til støtte for Fællesskabets forskellige aktiviteter, som f.eks. fremme af social integration og overvågning af social samhørighed på regionalt plan, beskyttelse af miljøet og fremme af energieffektiviteten.

(3) Af hensyn til den metodologiske og teknologiske udvikling bør bedste praksis klarlægges, og en styrkelse af de datakilder og metodologier, der anvendes ved tællinger i medlemsstaterne, bør fremmes.

(4) For at sikre sammenlignelighed mellem dataene fra medlemsstaterne og for at kunne udarbejde pålidelige oversigter på fællesskabsplan bør dataene vedrøre det samme referenceår.

(5) I overensstemmelse med Rådets forordning (EF) nr. 322/97 af 17. februar 1997 om EF-statistikker ⁽²⁾, der er reference-rammen for bestemmelserne i denne forordning, skal indsamlingen af statistikker overholde principperne om upartiskhed, hvorved navnlig forstås objektivitet og videnskabelig uafhængighed, samt gennemsigtighed, pålidelighed, relevans, omkostningseffektivitet og fortrolighed.

(6) Fremsendelse af fortrolige statistiske data er reguleret ved forordning (EF) nr. 322/97 og Rådets forordning (Euratom, EØF) nr. 1588/90 af 11. juni 1990 om fremsendelse af fortrolige statistiske oplysninger til De Europæiske Fællesskabers Statistiske Kontor ⁽³⁾. Foranstaltninger, der vedtages i overensstemmelse med disse forordninger, sikrer den fysiske og logiske beskyttelse af fortrolige data og sikrer, at der ikke sker uretmæssig videregivelse eller anvendelse i ikke-statistisk øjemed, når EF-statistikker udarbejdes og formidles.

(7) I forbindelse med udarbejdelse og formidling af EF-statistikker i henhold til denne forordning bør medlemsstaternes og Fællesskabets statistikmyndigheder tage hensyn til principperne i adfærdskodeksen for europæiske statistikker, der blev vedtaget den 24. februar 2005 af Udvalget for det Statistiske Program nedsat ved Rådets afgørelse 89/382/EØF, Euratom ⁽⁴⁾ og knyttet som bilag til Kommissionens henstilling om medlemsstaternes og Fællesskabets statistikmyndigheders uafhængighed, integritet og ansvarlighed.

(8) Målene for denne forordning, nemlig indsamling og udarbejdelse af sammenlignelige og fuldstændige EF-statistikker om befolknings- og boligforhold, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne på grund af manglende fælles statistiske kendetegn og kvalitetskrav samt manglende metodologisk gennemsigtighed og kan derfor på grundlag af en fælles statistisk ramme bedre nås på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

⁽²⁾ EFT L 52 af 22.2.1997, s. 1. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ EFT L 151 af 15.6.1990, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003.

⁽⁴⁾ EFT L 181 af 28.6.1989, s. 47.

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 20.2.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 23.6.2008.

- (9) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽¹⁾.
- (10) Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelse til at fastlægge betingelserne for fastsættelse af de efterfølgende referenceår og for vedtagelse af programmet for de statistiske data og metadata. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.
- (11) Udvalget for det Statistiske Program er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 3 i afgørelse 89/382/EØF, Euratom —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Genstand

Denne forordning fastsætter fælles regler for levering af fuldstændige oplysninger om befolknings- og boligforhold hvert tiende år.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- a) »befolkning/folke«: den nationale, regionale og lokale befolkning på dennes sædvanlige bopæl på referencedatoen
- b) »bolig/boligforhold«: boliger og bygninger samt bofællesskaber og forholdet mellem befolkning og bolig på nationalt, regionalt og lokalt plan på referencedatoen
- c) »bygninger«: permanente bygninger, der indeholder boliger, der er beregnet til menneskelig beboelse, eller konventionelle boliger, der er forbeholdt sæsonbetinget eller sekundær anvendelse eller er ubeboede
- d) »sædvanlig bopæl«: det sted, hvor en person normalt tilbringer den daglige hvileperiode, uanset om der forekommer midlertidigt fravær på grund af fritidsaktiviteter, ferie, besøg hos venner og familie, forretningsrejse, lægebehandling eller pilgrimsrejser.

Kun følgende personer anses for at have sædvanlig bopæl det pågældende sted:

- i) personer, der i en sammenhængende periode på mindst tolv måneder før referencedatoen har boet på deres sædvanlige bopæl, eller

- ii) personer, der i løbet af de sidste tolv måneder før referencedatoen er ankommet til deres sædvanlige bopæl med den hensigt at opholde sig dér mindst et år.

Hvis forholdene i nr. i) eller ii) ikke kan påvises, betyder »sædvanlig bopæl« det sted, hvor en person har lovlig eller registreret bopæl

- e) »referencedato«: den dato, som den pågældende medlemsstats data vedrører, jf. artikel 5, stk. 1
- f) »national«: på en medlemsstats område
- g) »regional«: på NUTS 1-niveau, NUTS 2-niveau og NUTS 3-niveau som defineret i nomenklaturen for statistiske regionale enheder (NUTS), der er indført ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1059/2003 ⁽²⁾, i den på referencedatoen gældende version
- h) »lokal«: lokale administrative enheder på niveau 2 (LAU 2-niveau)
- i) »væsentlige kendetegn ved folke- og boligtællinger«: individuel optælling, samtidighed, universalitet inden for et givent område, tilgængelighed af data for mindre områder og en bestemt hyppighed.

Artikel 3

Indsendelse af data

Medlemsstaterne indsender data til Kommissionen (Eurostat) om befolkningsforhold, som omfatter bestemte demografiske, sociale og økonomiske karakteristika for personer, familier og husstande samt bolig/boligforhold på nationalt, regionalt og lokalt plan som anført i bilaget.

Artikel 4

Datakilder

1. Medlemsstaterne kan basere statistikkerne på forskellige datakilder, navnlig:

- a) konventionelle tællinger
- b) registerbaserede tællinger
- c) en kombination af konventionelle tællinger og stikprøveundersøgelser
- d) en kombination af registerbaserede tællinger og stikprøveundersøgelser
- e) en kombination af registerbaserede tællinger og konventionelle tællinger

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

⁽²⁾ EUT L 154 af 21.6.2003, s. 1. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 176/2008 (EUT L 61 af 5.3.2008, s. 1).

f) en kombination af registerbaserede tællinger, stikprøveundersøgelser og konventionelle tællinger, og

g) passende undersøgelser med rotationsstikprøver (løbende tælling).

2. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at opfylde kravene om databeskyttelse. Medlemsstaternes egne bestemmelser om databeskyttelse berøres ikke af denne forordning.

3. Medlemsstaterne underretter Kommissionen (Eurostat) om eventuelle revisioner af eller korrektioner i de statistikker, der er leveret i henhold til denne forordning, og om ændringer i de udvalgte datakilder og metodologier senest en måned inden frigivelse af de reviderede data.

4. Medlemsstaterne sikrer, at de datakilder og metodologier, der anvendes for at sikre, at kravene i denne forordning i størst muligt omfang opfyldes med hensyn til de væsentlige kendetegn ved folke- og bolig-tællinger som defineret i artikel 2, litra i). De bestræber sig til stadighed på at øge overensstemmelsen med disse væsentlige kendetegn.

Artikel 5

Indberetning af data

1. Hver medlemsstat fastsætter en referencedato. Denne referencedato skal ligge inden for et på grundlag af denne forordning fastsat år (referenceår). Det første referenceår er 2011. Kommissionen (Eurostat) fastsætter de efterfølgende referenceår efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 8, stk. 3. Referenceårene skal ligge i begyndelsen af hvert årti.

2. Medlemsstaterne leverer endelige, validerede og aggregerede data og metadata til Kommissionen (Eurostat) som foreskrevet i denne forordning senest 27 måneder efter udgangen af referenceåret.

3. Kommissionen (Eurostat) vedtager efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 8, stk. 3, et program for de statistiske data og metadata, der skal indberettes for at opfylde kravene i denne forordning.

4. Kommissionen (Eurostat) vedtager efter forskriftsproceduren i artikel 8, stk. 2, variabelernes tekniske specifikationer i overensstemmelse med denne forordning samt deres opdelinger.

5. Medlemsstaterne fremsender de validerede data og metadata til Kommissionen (Eurostat) i elektronisk form. Kommissionen (Eurostat) vedtager efter forskriftsproceduren i artikel 8, stk. 2, et egnet teknisk format til fremsendelse af de krævede data.

6. Ved revisioner eller korrektioner i henhold til artikel 4, stk. 3, fremsender medlemsstaterne senest på datoen for offentliggørelsen af de reviderede data de ændrede data til Kommissionen (Eurostat).

Artikel 6

Kvalitetsvurdering

1. I denne forordning gælder følgende kvalitetsvurderingskriterier for de indberettede data:

— »relevans« henviser til, i hvor høj grad statistikkerne opfylder brugernes nuværende og potentielle behov

— »nøjagtighed« henviser til, hvor tæt skønnene ligger på de ikke kendte korrekte værdier

— »aktualitet« og »punktlighed« henviser til, hvor lang tid der går fra referenceperioden, og til oplysningerne foreligger

— »tilgængelighed« og »klarhed« henviser til, på hvilke betingelser og hvordan brugerne kan indhente, anvende og fortolke data

— »sammenlignelighed« henviser til, hvor meget forskelle i anvendte statistiske koncepter og målingsværktøjer og -procedurer betyder ved sammenligning af statistikker mellem geografiske områder, sektorområder eller over tid, og

— »kohærens« henviser til, i hvor høj grad dataene troværdigt kan kombineres på forskellige måder og til forskellige anvendelser.

2. Medlemsstaterne forelægger Kommissionen (Eurostat) en rapport om kvaliteten af de indberettede data. Medlemsstaterne gør i den forbindelse rede for, i hvilket omfang de valgte datakilder og den valgte metodologi er i overensstemmelse med de væsentlige kendetegn ved folke- og bolig-tællinger, jf. artikel 2, litra i).

3. Ved anvendelsen af de kvalitetsvurderingskriterier, der er fastsat i stk. 1, for de data, der er omfattet af denne forordning, defineres kvalitetsrapporternes metoder og struktur efter forskriftsproceduren i artikel 8, stk. 2. Kommissionen (Eurostat) vurderer kvaliteten af de indberettede data.

4. I samarbejde med medlemsstaternes kompetente myndigheder tilvejebringer Kommissionen (Eurostat) metodologiske anbefalinger med henblik på at sikre kvaliteten af de udarbejdede data og metadata, idet der navnlig tages hensyn til anbefalingerne fra De Europæiske Statistikeres Konference vedrørende folke- og bolig-tællinger i 2010.

*Artikel 7***Gennemførelsesforanstaltninger**

1. Følgende foranstaltninger, der er nødvendige til gennemførelse af denne forordning, vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 8, stk. 2:

- a) variabelernes tekniske specifikationer i overensstemmelse med denne forordning samt deres opdelinger, jf. artikel 5, stk. 4
- b) et egnet teknisk format, jf. artikel 5, stk. 5, og
- c) kvalitetsrapporternes metoder og struktur, jf. artikel 6, stk. 3.

2. Følgende foranstaltninger, der er nødvendige til gennemførelse af denne forordning, og som har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 8, stk. 3:

- a) fastsættelse af referenceårene, jf. artikel 5, stk. 1, og
- b) programmet for de statistiske data og metadata, jf. artikel 5, stk. 3.

3. Der tages hensyn til principperne om, at fordelene ved de foranstaltninger, der træffes, skal opveje omkostningerne, og at yderligere omkostninger og arbejdsbyrder skal holdes inden for rimelige grænser.

*Artikel 8***Udvalgsprocedure**

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Det Statistiske Program.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til tre måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.

*Artikel 9***Ikrafttræden**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 9. juli 2008.

På Europa-Parlamentets vegne

H.-G. PÖTTERING

Formand

På Rådets vegne

J.-P. JOUYET

Formand

BILAG

Variabler, der skal dækkes af folke- og boligtællingen

1. Befolkningsvariabler
 - 1.1. Obligatoriske variabler for de geografiske niveauer NUTS 3 og LAU 2
 - 1.1.1. Ikke-afledte variabler
 - sædvanlig bopæl
 - køn
 - alder
 - civilstand
 - fødeland/fødested
 - statsborgerskabsland
 - tidligere sædvanlig bopæl og dato for ankomst til nuværende bopæl eller sædvanlig bopæl ét år før tællingen
 - slægtskabsforhold mellem husstandsmedlemmer
 - 1.1.2. Afledte variabler
 - befolkning i alt
 - lokalitet
 - husstandsstatus
 - familiestatus
 - type kernefamilie
 - størrelse af kernefamilie
 - type privat husstand
 - størrelse af privat husstand
 - 1.2. Obligatoriske variabler for følgende geografiske niveauer: nationalt niveau, NUTS 1 og NUTS 2
 - 1.2.1. Ikke-afledte variabler
 - sædvanlig bopæl
 - arbejdspladsens beliggenhed
 - køn
 - alder
 - civilstand
 - nuværende erhvervssituation
 - beskæftigelse

- erhvervsgren
- jobniveau
- uddannelsesniveau
- fødeland/fødested
- statsborgerskabsland
- hvorvidt personen har boet i udlandet, og år for ankomst til landet (1980 eller senere)
- tidligere sædvanlig bopæl og dato for ankomst til nuværende bopæl eller sædvanlig bopæl ét år før tællingen
- slægtskabsforhold mellem husstandsmedlemmer
- husstandens ejerstatus

1.2.2. Afledte variabler

- befolkning i alt
- lokalitet
- husstandsstatus
- familiestatus
- type kernefamilie
- størrelse af kernefamilie
- type privat husstand
- størrelse af privat husstand

2. Boligvariabler

2.1. Obligatoriske variabler for de geografiske niveauer NUTS 3 og LAU 2

2.1.1. Ikke-afledte variabler

- boligtype
- boligens beliggenhed
- beboede/ikke-beboede konventionelle boliger
- antal beboere
- udnyttet areal og/eller antal rum i boligheder
- boliger efter bygningstype
- boliger efter opførelsesperiode

2.1.2. Afledte variabler

- beboelsestæthed

2.2. Obligatoriske variabler for følgende geografiske niveauer: nationalt niveau, NUTS 1 og NUTS 2

2.2.1. Ikke-afledte variabler

- boligforhold
- boligtype
- boligens beliggenhed
- beboede/ikke-beboede konventionelle boliger
- ejerform
- antal beboere
- udnyttet areal og/eller antal rum i boligheder
- vandforsyning
- toiletforhold
- badeforhold
- varmforsyning
- boliger efter bygningstype
- boliger efter opførelsesperiode

2.2.2. Afledte variabler

- beboelsestæthed
-

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 764/2008

af 9. juli 2008

om procedurer for anvendelsen af visse nationale tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, og om ophævelse af beslutning nr. 3052/95/EF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 37 og 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

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

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Det indre marked indebærer et område uden indre grænser, hvor fri bevægelighed for varer er sikret i henhold til traktaten, som forbyder foranstaltninger med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner for importen. Forbuddet omfatter alle nationale foranstaltninger, som direkte eller indirekte, faktisk eller potentielt, kan hindre samhandelen i Fællesskabet.

(2) Medlemsstaternes kompetente myndigheder kan skabe ulovlige hindringer for den frie bevægelighed for varer mellem medlemsstaterne, hvis lovgivningen ikke er harmoniseret, og hvis de på produkter, der markedsføres lovligt i andre medlemsstater, anvender tekniske forskrifter med krav, som skal overholdes, f.eks. vedrørende betegnelse, form, størrelse, vægt, sammensætning, præsentation, mærkning og emballering. Anvendelsen af sådanne tekniske forskrifter på produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, kan være i modstrid med traktatens artikel 28 og 30, selv hvis disse tekniske forskrifter finder anvendelse på alle varer.

(3) Princippet om gensidig anerkendelse, som udspringer af Domstolens retspraksis, er et af midlerne til sikring af fri bevægelighed for varer inden for det indre marked. Gensidig anerkendelse finder anvendelse på produkter, som ikke er omfattet af fællesskabslovgivning om harmonisering, eller på produktområder, der falder uden for anvendelsesområdet herfor. I henhold til dette princip kan en medlemsstat ikke forbyde salg på sit område af produkter, som markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, selv om de er fremstillet efter tekniske forskrifter, der afviger fra dem, som indenlandske produkter skal opfylde. De eneste undtagelser fra dette princip er restriktioner, som er begrundet i hensyn, der er beskrevet i traktatens artikel 30, eller i andre tvingende almene hensyn, og som står i et rimeligt forhold til det tilsigtede mål.

(4) Der er fortsat mange problemer med at anvende princippet om gensidig anerkendelse korrekt i medlemsstaterne. Det er derfor nødvendigt at fastsætte procedurer for at minimere risikoen for, at tekniske forskrifter skaber ulovlige hindringer for den frie bevægelighed for varer mellem medlemsstaterne. Fraværet af sådanne procedurer i medlemsstaterne skaber yderligere hindringer for den frie bevægelighed for varer, da det afholder virksomhederne fra at sælge deres produkter, som markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, i en medlemsstat, som anvender tekniske forskrifter. Undersøgelser har vist, at mange virksomheder, herunder navnlig små og mellemstore virksomheder (SMV'er), enten tilpasser deres produkter til medlemsstatens tekniske forskrifter eller afstår fra at markedsføre dem i den pågældende medlemsstat.

(5) De kompetente myndigheder har heller ikke passende procedurer for anvendelse af deres tekniske forskrifter på specifikke produkter, der lovligt markedsføres i en anden medlemsstat. Det betyder, at de ikke har tilstrækkelig mulighed for at vurdere produkternes overensstemmelse i henhold til traktaten.

(6) I Rådets resolution af 28. oktober 1999 om gensidig anerkendelse ⁽³⁾ noterer Rådet sig, at erhvervsdrivende og almindelige borgere ikke altid bruger princippet om gensidig anerkendelse fuldt ud og efter hensigten, fordi de

⁽¹⁾ EUT C 120 af 16.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 21.2.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 23.6.2008.

⁽³⁾ EFT C 141 af 19.5.2000, s. 5.

- ikke har tilstrækkeligt kendskab til princippet og dets konsekvenser i praksis. Medlemsstaterne opfordres til at udvikle passende foranstaltninger for at stille en effektiv ramme for gensidig anerkendelse til rådighed for erhvervsdrivende og borgere, bl.a. gennem effektiv behandling og hurtig besvarelse af anmodninger fra erhvervsdrivende og borgere.
- (7) Det Europæiske Råd understregede på sit møde den 8.-9. marts 2007 vigtigheden af at give nye impulser til det indre marked for varer ved at styrke den gensidige anerkendelse, samtidig med at der sikres et højt sikkerheds- og forbrugerbeskyttelsesniveau. Det Europæiske Råd understregede på mødet den 21.-22. juni 2007, at det fortsat er af altafgørende betydning for væksten, konkurrenceevnen og beskæftigelsen yderligere at styrke det indre markeds fire friheder (fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital) og få det til at fungere bedre.
- (8) For at det indre marked for varer skal fungere efter hensigten, er det nødvendigt med midler, der er præget af gennemsigtighed og er tilstrækkelige til at løse de problemer, der skyldes, at medlemsstaternes tekniske forskrifter anvendes på specifikke produkter, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat.
- (9) Denne forordning bør ikke være til hinder for en yderligere harmonisering af tekniske forskrifter, når det er hensigtsmæssigt, med henblik på at forbedre det indre markeds funktion.
- (10) Handelshindringer kan også skyldes andre typer foranstaltninger, som falder inden for anvendelsesområdet for traktatens artikel 28 og 30. Disse foranstaltninger omfatter f.eks. tekniske specifikationer, der er udarbejdet til procedurer for offentlige indkøb, eller pligt til at anvende officielle sprog i medlemsstaterne. Disse foranstaltninger bør dog ikke udgøre en teknisk forskrift i denne forordnings forstand og bør derfor ikke falde inden for dens anvendelsesområde.
- (11) Tekniske forskrifter i denne forordnings forstand anvendes til tider under og ved hjælp af en obligatorisk procedure for forudgående godkendelse, der er fastsat ved lov i en medlemsstat, og hvorefter medlemsstatens kompetente myndighed, før produktet eller produkttypen kan bringes i omsætning i denne medlemsstat eller en del deraf, bør give sin formelle godkendelse som følge af en ansøgning. Eksistensen af sådanne procedurer begrænser i sig selv varernes frie bevægelighed. For derfor at være berettiget under hensyn til det grundlæggende princip om produkters frie bevægelighed inden for det indre marked bør en obligatorisk procedure for forudgående godkendelse forfølge almene hensyn, der er anerkendt i fællesskabsretten, og være ikke-diskriminerende og stå i et rimeligt forhold til målet; dvs. at den bør være egnet til at sikre virkeliggørelsen af det formål, den forfølger, men ikke gå ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål. En sådan procedure overensstemmelse med proportionalitetsprincippet bør vurderes i lyset af overvejelserne i Domstolens retspraksis.
- (12) Et krav om forudgående godkendelse af, at et produkt bringes i omsætning, bør ikke som sådan udgøre en teknisk forskrift i denne forordnings forstand, således at en afgørelse om at udelukke eller fjerne et produkt fra markedet, fordi det ikke har en gyldig forudgående godkendelse, ikke udgør en afgørelse, som denne forordning finder anvendelse på. Når der imidlertid indgives en ansøgning om en sådan obligatorisk forudgående godkendelse af et produkt, bør enhver afgørelse, som det er hensigten at træffe, om at afvise ansøgningen på grundlag af en teknisk forskrift behandles i overensstemmelse med denne forordning, således at ansøger kan drage fordel af den proceduremæssige beskyttelse, som denne forordning giver.
- (13) Afgørelser truffet af nationale domstole eller nævn i sager, hvorunder der foretages en vurdering af lovligheden af produkter, som lovligt markedsføres i én medlemsstat, og som på grund af anvendelsen af en teknisk forskrift nægtes adgang til en anden medlemsstats marked, eller hvor der pålægges sanktioner, bør udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde.
- (14) Våben er produkter, som kan udgøre en alvorlig risiko for menneskers sundhed og sikkerhed og for den offentlige sikkerhed i medlemsstaterne. Flere særlige typer våben, der markedsføres lovligt i én medlemsstat, kan af hensyn til beskyttelsen af menneskers sundhed og sikkerhed og forebyggelsen af kriminalitet være omfattet af restriktive foranstaltninger i en anden medlemsstat. Sådanne foranstaltninger kan bestå i særlige kontroller og godkendelser, før våben, der markedsføres lovligt i én medlemsstat, bringes i omsætning i en anden medlemsstat. Medlemsstaterne bør derfor have tilladelse til at hindre, at våben bringes i omsætning, indtil de nationale procedurekrav er opfyldt i fuldt omfang.
- (15) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed ⁽¹⁾ fastslår, at kun sikre produkter må markedsføres, og det fastsætter forpligtelser for producenter og distributører med hensyn til produktsikkerhed. Det giver myndighederne ret til at forbyde alle farlige produkter øjeblikkeligt eller midlertidigt at forbyde et produkt, som kan være farligt, så længe det er nødvendigt med henblik på gennemførelsen af sikkerhedsvurderinger, -undersøgelser eller -kontroller. Det giver også myndighederne ret til at tage de nødvendige skridt til med den fornødne hurtighed at anvende passende foranstaltninger som dem, der er nævnt i artikel 8, stk. 1, litra b)-f) deri, for så vidt angår produkter, som udgør en alvorlig risiko. Foranstaltninger, der træffes af medlemsstaternes kompetente myndigheder i medfør af den nationale lovgivning, vedtaget til gennemførelsen af artikel 8, stk. 1, litra d)-f), og artikel 8, stk. 3, i dette direktiv, bør derfor udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde.

⁽¹⁾ EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

- (16) Ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarelovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevaresikkerhed⁽¹⁾ indførtes der bl.a. et system for hurtig varslings om en direkte eller indirekte sundhedsrisiko for mennesker på grund af fødevarer eller foder. Den pålægger medlemsstaterne via det hurtige varslingsystem straks at underrette Kommissionen om enhver foranstaltning, de træffer, og som har til formål at sætte grænser for, hvilke fødevarer eller hvilket foder der bringes i omsætning, at tilbagetrække fødevarer eller foder fra markedet eller at tilbagekalde fødevarer eller foder for at beskytte menneskers sundhed, hvor det er nødvendigt at gribe hurtigt ind. Foranstaltninger, der træffes af medlemsstaternes kompetente myndigheder i medfør af artikel 50, stk. 3, litra a), og artikel 54 i denne forordning, bør derfor udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde.
- (17) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes⁽²⁾, fastsætter generelle regler for offentlig kontrol med, om bestemmelserne overholdes korrekt, navnlig med henblik på at forebygge eller fjerne risici enten direkte eller via miljøet for mennesker og dyr eller nedbringe dem til et acceptabelt niveau og at yde garanti for fair praksis i forbindelse med handel med foderstoffer og fødevarer og beskyttelse af forbrugernes interesser, herunder foderstof- og fødevaremærkning og anden form for forbrugeroplysning. Den fastsætter en specifik procedure for at sikre, at de erhvervsdrivende finder en løsning i tilfælde af manglende overholdelse af foderstof- og fødevarelovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne. Foranstaltninger, der træffes af medlemsstaternes myndigheder i medfør af artikel 54 i denne forordning, bør derfor udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde. Foranstaltninger, som kompetente myndigheder træffer eller har til hensigt at træffe på grundlag af nationale tekniske forskrifter, bør imidlertid være omfattet af denne forordning, for så vidt som disse ikke berører målsætningerne i forordning (EF) nr. 882/2004.
- (18) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/49/EF af 29. april 2004 om jernbanesikkerhed i EU (jernbanesikkerhedsdirektivet)⁽³⁾ indeholder bestemmelser om en godkendelsesprocedure for ibrugtagning af eksisterende rullende materiel, som tillader anvendelse af visse af medlemsstaternes forskrifter. Foranstaltninger, der træffes af de kompetente myndigheder i medfør af artikel 14 i nævnte direktiv, bør derfor udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde.
- (19) Rådets direktiv 96/48/EF af 23. juli 1996 om interoperabilitet i det transeuropæiske jernbanesystem for højhastighedstog⁽⁴⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/16/EF af 19. marts 2001 om interoperabilitet i det transeuropæiske jernbanesystem for konventionelle tog⁽⁵⁾ indeholder bestemmelser om gradvis harmonisering af systemer og drift gennem en gradvis vedtagelse af tekniske specifikationer for interoperabilitet. Systemer og interoperabilitetskomponenter, der er omfattet af anvendelsesområdet for nævnte direktiver, bør derfor udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde.
- (20) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter⁽⁶⁾ indføres en akkrediteringsordning, som sikrer gensidig accept af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetenceniveau. Medlemsstaternes kompetente myndigheder bør derfor ikke længere afvise prøvningsrapporter og certifikater, som er udstedt af et akkrediteret overensstemmelsesvurderingsorgan, på grund af dette organs manglende kompetence. Medlemsstaterne kan desuden også acceptere prøvningsrapporter og certifikater, som er udstedt af andre overensstemmelsesvurderingsorganer, i overensstemmelse med fællesskabsretten.
- (21) I henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester⁽⁷⁾ forpligtes medlemsstaterne til at meddele Kommissionen og de andre medlemsstater ethvert udkast til teknisk forskrift vedrørende ethvert produkt, herunder landbrugsprodukter og fiskevarer, og begrunde, at det er nødvendigt at vedtage en sådan forskrift. Det er dog nødvendigt at sikre, at princippet om gensidig anerkendelse i individuelle tilfælde anvendes korrekt på bestemte produkter efter vedtagelsen af en sådan teknisk forskrift. I denne forordning fastlægges en procedure for anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse i hvert enkelt tilfælde gennem en forpligtelse for den kompetente myndighed til at anføre, på hvilket teknisk eller videnskabeligt grundlag det specifikke produkt i dets

⁽¹⁾ EFT L 31 af 1.2.2002, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 202/2008 (EUT L 60 af 5.3.2008, s. 17).

⁽²⁾ EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1. Berigtiget i EUT L 191 af 28.5.2004, s. 1. Ændret ved Rådets forordning (EF) nr. 1791/2006 (EUT L 363 af 21.12.2006, s. 1).

⁽³⁾ EUT L 164 af 30.4.2004, s. 44. Berigtiget i EUT L 220 af 21.6.2004, s. 16.

⁽⁴⁾ EFT L 235 af 17.9.1996, s. 6. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2007/32/EF (EUT L 141 af 2.6.2007, s. 63).

⁽⁵⁾ EFT L 110 af 20.4.2001, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens direktiv 2007/32/EF.

⁽⁶⁾ Se side 30 i denne EUT.

⁽⁷⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37. Senest ændret ved Rådets direktiv 2006/96/EF (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 81).

- nuværende form ikke kan markedsføres i denne medlemsstat, jf. traktatens artikel 28 og 30. I denne forordning skal »dokumentation« ikke forstås som bevis i retlig forstand. Medlemsstaternes myndigheder er efter denne forordning ikke forpligtet til at begrunde selve den tekniske forskrift. De bør imidlertid efter denne forordning begrunde en eventuel anvendelse af en teknisk forskrift på et produkt, der lovligt markedsføres i en anden medlemsstat.
- (22) I overensstemmelse med princippet om gensidig anerkendelse bør den procedure, der fastlægges i denne forordning, fastsætte, at de kompetente myndigheder i hvert enkelt tilfælde på grundlag af de relevante tekniske eller videnskabelige elementer, der er til rådighed, skal meddele den erhvervsdrivende, at der er tvingende almene hensyn, der gør, at det pågældende produkt eller den pågældende produkttype skal pålægges nationale tekniske forskrifter, og at mindre restriktive foranstaltninger ikke kan anvendes. Den skriftlige meddelelse skal give de erhvervsdrivende mulighed for at kommentere alle relevante aspekter af den afgørelse, som det er hensigten at træffe om at begrænse adgangen til markedet. Der er ikke noget til hinder for, at den kompetente myndighed kan træffe foranstaltninger efter udløbet af fristen for modtagelse af disse bemærkninger, hvis den erhvervsdrivende ikke har svaret.
- (23) Begrebet »tvingende almene hensyn«, hvortil der henvises i visse bestemmelser i denne forordning, er et begreb under udvikling, som Domstolen har uddybet i sin retspraksis vedrørende traktatens artikel 28 og 30. Dette begreb omfatter bl.a. effektiv fiskal kontrol, kommercielle transaktioner på rimelige vilkår, forbrugerbeskyttelse, miljøbeskyttelse, opretholdelse af et alsidigt presseudbud og risikoen for alvorlig underminering af den økonomiske balance i det sociale sikringssystem. Disse tvingende almene hensyn kan begrunde, at de kompetente myndigheder anvender tekniske forskrifter. En sådan anvendelse bør dog på ingen måde være et middel til vilkårlig forskelsbehandling eller en skjult begrænsning af samhandelen mellem medlemsstaterne. Endvidere bør proportionalitetsprincippet altid overholdes under hensyn til, om de kompetente myndigheder rent faktisk har valgt den mindst restriktive foranstaltning.
- (24) Under anvendelsen af den procedure, der fastlægges i denne forordning, bør medlemsstatens kompetente myndighed ikke tilbagetrække eller begrænse omsætningen af et produkt eller en produkttype, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat. Det vil imidlertid være hensigtsmæssigt, at de kompetente myndigheder kan vedtage foreløbige foranstaltninger, hvis der kræves hurtig indgriben for at undgå, at brugernes sikkerhed eller sundhed lider skade. De kompetente myndigheder kan også vedtage sådanne foreløbige foranstaltninger for at undgå omsætning af et produkt, som er omfattet af et generelt forbud mod markedsføring af hensyn til den offentlige sædelighed eller den offentlige sikkerhed, herunder kriminalitetsforebyggelse. Medlemsstaterne bør derfor på ethvert stadium af den procedure, der fastlægges i denne forordning, have lov til midlertidigt at suspendere markedsføringen på deres område af et produkt eller en produkttype under sådanne omstændigheder.
- (25) Af alle afgørelser, som er omfattet af denne forordning, bør det fremgå, hvilke retsmidler der findes, således at de erhvervsdrivende kan anlægge sag ved de kompetente nationale domstole eller nævn.
- (26) Det vil være hensigtsmæssigt, at den erhvervsdrivende også underrettes om, at der er mekanismer til ikke-retlig løsning af problemer til rådighed, som f.eks. Solvitsystemet, for at undgå retlig usikkerhed og omkostningerne ved retssager.
- (27) Når en kompetent myndighed har truffet afgørelse om at udelukke et produkt på grundlag af en teknisk forskrift i overensstemmelse med procedurekravene i denne forordning, bør enhver yderligere foranstaltning i forbindelse med dette produkt, som er baseret på denne afgørelse og på samme tekniske forskrift, ikke være omfattet af kravene i denne forordning.
- (28) For at det indre marked for varer kan fungere efter hensigten, er det af stor betydning at sikre adgang til nationale tekniske forskrifter, således at virksomhederne, herunder navnlig SMV'erne, kan indsamle pålidelige og nøjagtige oplysninger om gældende ret.
- (29) Det er derfor nødvendigt at indføre principper for administrativ forenkling, bl.a. gennem oprettelse af et system med produktkontaktpunkter. Dette bør udformes således, at det sikres, at virksomhederne kan få adgang til oplysninger på gennemsigtig og korrekt vis, og at de forsinkelser, omkostninger og afskrækkende virkninger, som skyldes nationale tekniske forskrifter, dermed kan undgås.
- (30) For at lette den frie bevægelighed for varer bør produktkontaktpunkterne gratis oplyse om deres nationale tekniske forskrifter og om anvendelsen af princippet om gensidig anerkendelse af produkter. Produktkontaktpunkterne bør være udstyret på passende vis og have tilstrækkelige ressourcer og tilskyndes til også at gøre oplysningerne tilgængelige på et websted og på andre fællesskabssprog. Produktkontaktpunkterne bør også have mulighed for at forelægge nødvendige oplysninger eller bemærkninger for den erhvervsdrivende under den procedure, der fastlægges i denne forordning. For andre oplysninger kan produktkontaktpunkterne opkræve gebyrer, som står i et rimeligt forhold til omkostningerne ved disse oplysninger.
- (31) Da oprettelsen af produktkontaktpunkter ikke bør berøre opgavefordelingen mellem de kompetente myndigheder i medlemsstaternes lovgivningssystemer, bør medlemsstaterne kunne oprette produktkontaktpunkter i henhold til regionale eller lokale kompetencer. Medlemsstaterne bør

kunne tildele rollen som produktkontaktpunkt til eksisterende kontaktpunkter, som er oprettet i overensstemmelse med andre fællesskabsinstrumenter, for at undgå en unødvendig forøgelse af antallet af kontaktpunkter og for at forenkle de administrative procedurer. Medlemsstaterne bør kunne tildele rollen som produktkontaktpunkt, ikke alene til eksisterende afdelinger i den offentlige administration, men også til nationale Solvitcentre, handelskamre, erhvervsorganisationer eller private organer for ikke at øge hverken virksomhedernes eller de kompetente myndigheders administrative udgifter.

(32) Medlemsstaterne og Kommissionen bør tilskyndes til at arbejde tæt sammen om at muliggøre uddannelse af produktkontaktpunkternes personale.

(33) På baggrund af udviklingen og etableringen af en paneuropæisk e-forvaltningstjeneste og det interoperable telematiknet, der danner grundlag herfor, bør det planlægges at oprette et elektronisk system for udveksling af oplysninger mellem produktkontaktpunkterne i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse 2004/387/EF af 21. april 2004 om interoperabel levering af paneuropæiske e-forvaltningstjenester til offentlige myndigheder, virksomheder og borgere (Idabc) ⁽¹⁾.

(34) Der bør etableres pålidelige og effektive overvågnings- og evalueringsmekanismer med henblik på at oplyse om anvendelsen af denne forordning for at forbedre kendskabet til det indre markeds funktion for varer inden for sektorer, der ikke er omfattet af harmonisering, og for at sikre, at medlemsstaternes kompetente myndigheder anvender princippet om gensidig anerkendelse korrekt. Sådanne mekanismer bør ikke gå ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

(35) Denne forordning finder kun anvendelse på produkter eller særlige kendetegn ved produkter, der ikke er omfattet af EF-harmoniseringsforanstaltninger, som har til formål at fjerne hindringer for samhandelen mellem medlemsstaterne som følge af eksistensen af divergerende tekniske forskrifter. Sådanne foranstaltningers bestemmelser er ofte udtømmende, og i så fald kan medlemsstaterne ikke forbyde, begrænse eller hindre, at produkter, som er i overensstemmelse hermed, bringes i omsætning på deres område. En del af Fællesskabets lovgivning om harmonisering giver dog medlemsstaterne mulighed for at fastsætte supplerende tekniske betingelser for omsætning på deres marked af et produkt. Sådanne supplerende betingelser bør være omfattet af traktatens artikel 28 og 30 og bestemmelserne i denne forordning. Med henblik på en effektiv gennemførelse af denne forordning er det derfor hensigtsmæssigt, at Kommissionen opstiller en vejledende ikke-udtømmende liste over produkter, som ikke er omfattet af harmonisering på fællesskabsplan.

(36) Den overvågningsordning, der blev etableret ved Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 3052/95/EF af 13. december 1995 om indførelse af en ordning for gensidig information om nationale foranstaltninger, der fraviger princippet om frie varebevægelser inden for Fællesskabet ⁽²⁾, har vist sig utilstrækkelig, da Kommissionen ikke har fået tilstrækkelige oplysninger til at udpege sektorer, hvor der kunne være behov for harmonisering. Den har heller ikke ført til hurtig løsning på visse problemer vedrørende fri bevægelighed. Beslutning nr. 3052/95/EF bør derfor ophæves.

(37) Der bør indføres en overgangsperiode for anvendelsen af denne forordning for at sætte de kompetente myndigheder i stand til at tilpasse sig forordningens krav.

(38) Målet for denne forordning, nemlig at fjerne tekniske hindringer for fri bevægelighed for varer mellem medlemsstaterne, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af dens omfang og virkninger bedre nås på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. EF-traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

(39) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽³⁾ —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL 1

EMNE OG ANVENDELSESOMRÅDE

Artikel 1

Genstand

1. Formålet med denne forordning er at få det indre marked til at fungere bedre ved at forbedre den frie bevægelighed for varer.

2. I denne forordning fastsættes de regler og procedurer, som en medlemsstats kompetente myndigheder skal følge, når de træffer eller har til hensigt at træffe de i artikel 2, stk. 1, omhandlede afgørelser, som kan hindre den frie bevægelighed for varer, der lovligt markedsføres i en anden medlemsstat, og som er omfattet af traktatens artikel 28.

⁽¹⁾ EUT L 144 af 30.4.2004, s. 65. Berigtiget i EUT L 181 af 18.5.2004, s. 25.

⁽²⁾ EFT L 321 af 30.12.1995, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

3. Den fastsætter endvidere bestemmelser for oprettelse af produktkontaktpunkter i medlemsstaterne for at bidrage til at nå målet med denne forordning, jf. stk. 1.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på administrative afgørelser rettet til erhvervsdrivende, som træffes, eller som det er hensigten at træffe på grundlag af en teknisk forskrift som defineret i stk. 2 vedrørende alle produkter, herunder landbrugsprodukter og fiskevarer, der markedsføres lovligt i en anden medlemsstat, hvis den direkte eller indirekte virkning af afgørelsen er:

- a) et forbud mod at bringe det pågældende produkt eller den pågældende produkttype i omsætning
- b) en ændring eller supplerende prøvning af det pågældende produkt eller den pågældende produkttype, før produktet eller produkttypen kan bringes i omsætning eller forblive på markedet
- c) tilbagetrækning fra markedet af det pågældende produkt eller den pågældende produkttype.

I stk. 1, litra b), forstås ved ændring af produktet eller produkttypen alle ændringer af et eller flere af kendetegnene ved et produkt eller en produkttype, som er anført i stk. 2, litra b), nr. i).

2. I denne forordning forstås ved en teknisk forskrift en lovbestemmelse eller administrativ bestemmelse i en medlemsstat,

- a) som ikke er gjort til genstand for harmonisering på fællesskabsplan, og
- b) som forbyder markedsføring af et produkt eller en produkttype på denne medlemsstats område, eller som det er obligatorisk at overholde, når et produkt eller en produkttype markedsføres på denne medlemsstats område, og som fastsætter følgende:
 - i) kendetegn for det pågældende produkt eller den pågældende produkttype som f.eks. kvalitet, ydeevne, sikkerhed eller dimensioner, herunder krav til produktet eller produkttypen vedrørende handelsmæssig betegnelse, terminologi, symboler, prøvning og prøvningsmetoder, emballering, mærkning eller etikettering, eller
 - ii) andre krav, som pålægges produktet eller produkttypen med det formål at beskytte forbrugerne eller

miljøet, og som vedrører produktets livscyklus, efter at det er bragt i omsætning, såsom betingelser for anvendelse, genanvendelse, genbrug eller bortskaffelse, når disse betingelser kan influere betydeligt på sammensætningen, karakteren eller markedsføringen af produktet eller produkttypen.

3. Denne forordning finder ikke anvendelse på:

- a) afgørelser af retlig karakter truffet af nationale domstole eller nævn
- b) afgørelser af retlig karakter truffet af retshåndhævende myndigheder i forbindelse med efterforskning eller retsfølgning af et strafbart forhold, der vedrører ordvalg, symboler eller anden materiel henvisning til forfatningsstridige eller kriminelle organisationer eller strafbare forhold af racistisk eller fremmedfjendsk karakter.

Artikel 3

Forholdet til andre bestemmelser i fællesskabsretten

1. Denne forordning finder ikke anvendelse på systemer eller interoperabilitetskomponenter, der er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 96/48/EF og direktiv 2001/16/EF.

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på foranstaltninger, der træffes af medlemsstaternes myndigheder i medfør af:

- a) artikel 8, stk. 1, litra d)-f), og artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/95/EF
- b) artikel 50, stk. 3, litra a), og artikel 54 i forordning (EF) nr. 178/2002
- c) artikel 54 i forordning (EF) nr. 882/2004
- d) artikel 14 i direktiv 2004/49/EF.

KAPITEL 2

PROCEDURE FOR ANVENDELSE AF EN TEKNISK FORSKRIFT

Artikel 4

Oplysninger om produktet

Hvis en medlemsstats kompetente myndighed ønsker at vurdere et produkt eller en produkttype med henblik på eventuelt at træffe en afgørelse som omhandlet i artikel 2, stk. 1, kan den under behørig hensyntagen til proportionalitetsprincippet særligt anmode om følgende fra den erhvervsdrivende, der er blevet udpeget i overensstemmelse med artikel 8:

- a) relevante oplysninger om karakteristika for det pågældende produkt eller den pågældende produkttype

- b) relevante og lettilgængelige oplysninger om lovlig markedsføring af produktet i en anden medlemsstat.

Artikel 5

Gensidig anerkendelse af akkrediterede overensstemmelsesvurderingsorganers kompetenceniveau

Medlemsstaterne afviser ikke certifikater eller prøvningsrapporter udstedt af et overensstemmelsesvurderingsorgan, der er akkrediteret med henblik på den relevante type overensstemmelsesvurderingsaktivitet i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008, under henvisning til organets kompetence.

Artikel 6

Vurdering af behovet for anvendelse af en teknisk forskrift

1. Hvis den kompetente myndighed har til hensigt at træffe en afgørelse som omhandlet i artikel 2, stk. 1, sender myndigheden den erhvervsdrivende, der er blevet identificeret i overensstemmelse med artikel 8, en skriftlig meddelelse om sin hensigt med angivelse af den tekniske forskrift, der ligger til grund for afgørelsen, og teknisk eller videnskabelig dokumentation for,

- a) at den afgørelse, som den har til hensigt at træffe, er berettiget ud fra de almene hensyn, der er fastlagt i traktatens artikel 30, eller andre tvingende almene hensyn, og
- b) at den afgørelse, den har til hensigt at træffe, er egnet til at sikre opfyldelsen af det tilstræbte formål og ikke går videre, end hvad der er nødvendigt hertil.

Enhver afgørelse, som den kompetente myndighed har til hensigt at træffe, skal træffes på grundlag af det pågældendes produkts eller den pågældende produkttypes karakteristika.

Den erhvervsdrivende har efter modtagelsen af meddelelsen mindst 20 arbejdsdage til at indsende bemærkninger. Fristen for indsendelse af bemærkninger anføres i meddelelsen.

2. En afgørelse som omhandlet i artikel 2, stk. 1, skal træffes og meddeles den pågældende erhvervsdrivende og Kommissionen inden 20 arbejdsdage efter udløbet af fristen for modtagelse af bemærkninger fra den erhvervsdrivende, jf. nærværende artikels stk. 1. Afgørelsen skal træffes under behørig hensyntagen til disse bemærkninger, og der skal angives en begrundelse, herunder en begrundelse for afvisning af den erhvervsdrivendes eventuelle argumenter, samt den tekniske eller videnskabelige dokumentation som omhandlet i nærværende artikels stk. 1.

Den kompetente myndighed kan, når det er behørigt begrundet i sagens komplekse karakter, én gang forlænge den i første afsnit anførte frist med højst 20 arbejdsdage. Denne forlængelse skal begrundes behørigt og meddeles den erhvervsdrivende inden udløbet af den oprindelige frist.

I enhver afgørelse som omhandlet i artikel 2, stk. 1, anføres også de retsmidler, der er til rådighed i medfør af gældende ret i den pågældende medlemsstat, og de tidsfrister, der gælder for anvendelse af disse retsmidler. Enhver sådan afgørelse kan indbringes for nationale domstole eller andre klageinstanser.

3. Hvis den kompetente myndighed efter at have givet skriftlig meddelelse i henhold til stk. 1 beslutter sig for ikke at træffe en afgørelse som omhandlet i artikel 2, stk. 1, underretter myndigheden straks den pågældende erhvervsdrivende herom.

4. Hvis den kompetente myndighed ikke meddeler den erhvervsdrivende en afgørelse som omhandlet i artikel 2, stk. 1, inden for den frist, der er angivet i stk. 2 i nærværende artikel, betragtes produktet som lovligt markedsført i den pågældende medlemsstat for så vidt angår anvendelsen af medlemsstatens tekniske forskrift, jf. stk. 1 i denne artikel.

Artikel 7

Midlertidig suspension af markedsføringen af et produkt

1. Mens den procedure, der er fastsat i dette kapitel, anvendes, må den kompetente myndighed ikke midlertidigt suspendere markedsføringen af det pågældende produkt eller den pågældende produkttype, medmindre:

- a) det pågældende produkt eller den pågældende produkttype udgør under normale eller med rimelighed forudsigelige anvendelsesbetingelser en alvorlig risiko for brugernes sikkerhed eller sundhed, eller
- b) markedsføring af det pågældende produkt eller den pågældende produkttype er omfattet af et generelt forbud i en medlemsstat af hensyn til den offentlige sædelighed eller den offentlige sikkerhed.

2. Den kompetente myndighed giver straks den erhvervsdrivende, der er blevet identificeret i overensstemmelse med artikel 8, og Kommissionen meddelelse om enhver suspension som omhandlet i nærværende artikels stk. 1. I de tilfælde, der er omhandlet i nærværende artikels stk. 1, litra a), ledsages meddelelsen af en teknisk eller videnskabelig begrundelse.

3. Enhver suspension af markedsføringen af et produkt, der er vedtaget efter denne artikel, kan indbringes for de nationale domstole, nævn eller andre klageinstanser.

Artikel 8

Oplysninger til den erhvervsdrivende

Henvisninger til erhvervsdrivende i artikel 4, 6 og 7 betragtes som henvisninger til:

- a) fabrikanten af et produkt, såfremt denne er etableret i Fællesskabet, eller den person, som har bragt produktet i omsætning eller anmoder den kompetente myndighed om, at produktet bringes i omsætning

- b) fabrikantens repræsentant, såfremt fabrikanten ikke er etableret i Fællesskabet, eller, hvis der ikke findes en repræsentant, som er etableret i Fællesskabet, importøren af produktet, hvis den kompetente myndighed ikke kan fastslå identitet og kontaktoplysninger for nogen af de erhvervsdrivende, der er omhandlet i litra a)
- c) en anden erhvervsdrivende i afsætningskæden, såfremt dennes virksomhed kan påvirke egenskaber ved produktet, der er omfattet af den tekniske forskrift, der finder anvendelse for det, hvis den kompetente myndighed ikke kan fastslå identitet og kontaktoplysninger for nogen af de erhvervsdrivende, der er omhandlet i litra a) og b)
- d) enhver erhvervsdrivende i afsætningskæden, hvis virksomhed ikke påvirker egenskaber ved produktet, der er omfattet af den tekniske forskrift, der finder anvendelse for det, hvis den kompetente myndighed ikke kan fastslå identitet og kontaktoplysninger for nogen af de erhvervsdrivende, der er omhandlet i litra a), b) og c).

KAPITEL 3

PRODUKTKONTAKTPUNKTER

Artikel 9

Oprettelse af produktkontaktpunkter

1. Medlemsstaterne udpeger produktkontaktpunkter på deres område og giver kontaktoplysninger til de andre medlemsstater og Kommissionen.
2. Kommissionen udarbejder og ajourfører regelmæssigt en liste over produktkontaktpunkter og offentliggør den i *Den Europæiske Unions Tidende*. Kommissionen gør også disse oplysninger tilgængelige på et websted.

Artikel 10

Opgaver

1. Produktkontaktpunkterne oplyser på anmodning af bl.a. en erhvervsdrivende eller en kompetent myndighed i en anden medlemsstat følgende:
 - a) de tekniske forskrifter, der finder anvendelse på en specifik type produkter i det område, hvor disse produktkontaktpunkter er etableret, og oplysninger om, hvorvidt den pågældende produkttype er omfattet af et krav om forudgående godkendelse i henhold til lovgivningen i deres medlemsstat, samt oplysninger om princippet om gensidig anerkendelse og denne forordnings anvendelse på denne medlemsstats område
 - b) kontaktoplysninger for de kompetente myndigheder i denne medlemsstat, således at de kan kontaktes direkte, herunder også oplysninger vedrørende de myndigheder, der er ansvarlige for overvågning af gennemførelsen af de pågældende tekniske forskrifter i den pågældende medlemsstat

- c) de retsmidler, der normalt er til rådighed i den pågældende medlemsstat i tilfælde af tvist mellem de kompetente myndigheder og en erhvervsdrivende.

2. Produktkontaktpunkterne besvarer senest 15 arbejdsdage efter modtagelsen alle de i stk. 1 omhandlede anmodninger.

3. Et produktkontaktpunkt i den medlemsstat, hvor den pågældende erhvervsdrivende lovligt har markedsført det pågældende produkt, kan forelægge alle relevante oplysninger eller bemærkninger for den erhvervsdrivende eller den kompetente myndighed, jf. artikel 6.

4. Produktkontaktpunkterne må ikke opkræve noget gebyr for deres oplysninger, jf. stk. 1.

Artikel 11

Telematiknet

Kommissionen kan efter den i artikel 13, stk. 2, omhandlede rådgivningsprocedure oprette et telematiknet til gennemførelse af denne forordnings bestemmelser vedrørende udveksling af oplysninger mellem produktkontaktpunkterne og/eller medlemsstaternes kompetente myndigheder.

KAPITEL 4

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 12

Rapporteringsforpligtelser

1. Medlemsstaterne sender hvert år Kommissionen en rapport om anvendelsen af denne forordning. Rapporten skal mindst indeholde følgende oplysninger:

- a) antallet af skriftlige meddelelser, der er sendt i henhold til artikel 6, stk. 1, og den pågældende produkttype
- b) tilstrækkelige oplysninger om alle afgørelser, der er truffet i henhold til artikel 6, stk. 2, herunder begrundelserne for afgørelsen og den pågældende produkttype
- c) antallet af afgørelser, der er truffet i henhold til artikel 6, stk. 3, og den pågældende produkttype.

2. I lyset af medlemsstaternes oplysninger, jf. stk. 1, analyserer Kommissionen de afgørelser, der er truffet i henhold til artikel 6, stk. 2, og foretager en vurdering af begrundelserne herfor.

3. Kommissionen foretager senest den 13. maj 2012 og derefter hvert femte år en revision og forelægger Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen af denne forordning. Kommissionen kan, hvis det er relevant, lade rapporten ledsage af forslag med henblik på at forbedre den frie bevægelighed for varer.

4. Kommissionen udarbejder, offentliggør og ajourfører regelmæssigt en ikke-udtømmende liste over produkter, der ikke er omfattet af fællesskabslovgivning om harmonisering. Kommissionen gør denne liste tilgængelig på et websted.

Artikel 13

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne og har Kommissionens repræsentant som formand.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes rådgivningsproceduren i artikel 3 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 7, stk. 3, og artikel 8.

Artikel 14

Ophævelse

Beslutning nr. 3052/95/EF ophæves med virkning fra den 13. maj 2009.

Artikel 15

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 13. maj 2009.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 9. juli 2008.

På Europa-Parlamentets vegne

H.-G. PÖTTERING

Formand

På Rådets vegne

J.-P. JOUYET

Formand

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 765/2008**af 9. juli 2008****om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95 og artikel 133,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

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

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det er nødvendigt at sikre, at produkter, der er omfattet af varernes frie bevægelighed i Fællesskabet, opfylder krav om et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser som sundhed og sikkerhed generelt, sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, forbrugerbeskyttelse og miljøbeskyttelse samt sikkerhed, og samtidig sikre, at varernes frie bevægelighed ikke begrænses ud over, hvad der er tilladt i Fællesskabets lovgivning om harmonisering og andre relevante fællesskabsbestemmelser. Der bør derfor fastlægges regler for akkreditering, markedsovervågning, kontrol med produkter fra tredjelande og CE-mærkning.
- (2) Det er nødvendigt at opstille overordnede rammer for regler og principper for akkreditering og markedsovervågning. Disse overordnede rammer bør ikke berøre den eksisterende lovgivnings materielle bestemmelser vedrørende beskyttelse af samfundsinteresser som f.eks. sundhed, sikkerhed, forbrugerbeskyttelse og miljøbeskyttelse, men bør have til formål at fremme håndhævelsen heraf.
- (3) Denne forordning bør ses som et supplement til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter ⁽³⁾.

(4) Det er meget vanskeligt at vedtage fællesskabslovgivning for alle de produkter, der eksisterer, eller som eventuelt udvikles; der er behov for brede, horisontale lovgivningsrammer for sådanne produkter og for at udfylde hullerne, navnlig indtil den eksisterende specifikke lovgivning er blevet revideret, og for at supplere bestemmelserne i den gældende eller fremtidige specifikke lovgivning, bl.a. med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau for sundhed, sikkerhed, miljøbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse som foreskrevet i traktatens artikel 95.

(5) Den ramme for markedsovervågning, der fastlægges i denne forordning, bør supplere og styrke eksisterende bestemmelser vedrørende markedsovervågning eller håndhævelse af sådanne bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringslovgivning. I overensstemmelse med princippet om, at mere specifikke bestemmelser går forud for mere generelle bestemmelser, bør denne forordning kun finde anvendelse, hvis der ikke eksisterer nogen specifikke bestemmelser med samme formål, karakter eller virkning, i andre eksisterende eller fremtidige bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringslovgivning. Eksempler kan findes i følgende sektorer: narkotikaprækursorer, medicinsk udstyr, human- og veterinærmedicinske lægemidler, motordrevne køretøjer og luftfart. Hermed forbundne bestemmelser i denne forordning bør derfor ikke finde anvendelse på områder, der er omfattet af sådanne specifikke bestemmelser.

(6) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed ⁽⁴⁾ fastsættes bestemmelser om sikring af forbrugerprodukters sikkerhed. Markedsovervågningsmyndigheder bør have mulighed for at træffe de mere specifikke foranstaltninger, som dette direktiv giver mulighed for.

(7) For at opnå et højere sikkerhedsniveau for forbrugerprodukter, bør de markedsovervågningsmekanismer, der indgår i direktiv 2001/95/EF, styrkes, for så vidt angår produkter, der udgør en alvorlig risiko, i overensstemmelse med principperne i denne forordning. Direktiv 2001/95/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

⁽¹⁾ EUT C 120 af 16.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 21.2.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 23.6.2008.

⁽³⁾ Se side 82 i denne EUT.

⁽⁴⁾ EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

- (8) Akkreditering indgår sammen med overensstemmelsesvurdering og markedsovervågning i et overordnet system, der har til formål at vurdere og sikre overholdelse af de gældende krav.
- (9) Akkreditering udmærker sig især ved at frembyde en autoritativ erklæring om den tekniske kompetence i de organer, der har til opgave at sikre overholdelse af de gældende krav.
- (10) Alle medlemsstater foretager akkreditering, men hidtil er akkreditering dog ikke blevet reguleret på fællesskabsplan. Manglen på fælles regler for akkreditering har ført til forskellige fremgangsmåder og systemer medlemsstaterne imellem og en deraf følgende varierende grad af stringens i medlemsstaternes måde at håndtere akkreditering på. Det er derfor nødvendigt at udarbejde en ensartet ramme for akkreditering og fastlægge principper på fællesskabsplan for den praktiske udførelse og tilrettelæggelse af akkrediteringsarbejdet.
- (11) Etableringen af et centralt nationalt akkrediteringsorgan bør ikke berøre opgavefordelingen i medlemsstaterne.
- (12) Såfremt Fællesskabets harmoniseringslovgivning giver mulighed for at vælge overensstemmelsesvurderingsorganer til gennemførelse heraf, bør en gennemsigtig akkreditering, som fastlagt i denne forordning, som sikrer det nødvendige troværdighedsniveau for overensstemmelsescertifikaterne, af de nationale myndigheder betragtes som det foretrukne middel til at demonstrere sådanne organers tekniske kompetence i hele Fællesskabet. De nationale myndigheder kan imidlertid mene, at de selv har passende midler til at foretage denne evaluering. I så tilfælde bør de for at sikre et passende troværdighedsniveau for evalueringer, der foretages af andre nationale myndigheder, forelægge Kommissionen og de andre medlemsstater den nødvendige dokumentation for, at de evaluerede overensstemmelsesorganer opfylder de relevante bestemmelser.
- (13) Et akkrediteringssystem, der fungerer på grundlag af bindende regler, er med til at styrke medlemsstaternes gensidige tillid til deres respektive overensstemmelsesvurderingsorganer og følgelig til de certifikater og prøvningsrapporter, de udsteder. Det styrker dermed princippet om gensidig anerkendelse, og akkrediteringsbestemmelserne i denne forordning bør derfor gælde for organer, der udfører overensstemmelsesvurderinger inden for både regulerede og ikke-regulerede områder. Det afgørende er kvaliteten af certifikater og prøvningsrapporter, uanset om de henhører under det regulerede eller det ikke-regulerede område, og der bør derfor ikke sondres mellem disse områder.
- (14) I denne forordning bør ved nationale akkrediteringsorganers virksomhed uden fortjeneste for øje forstås virksomhed, der ikke har til formål at opnå nogen fortjeneste til forøgelse af organets ejeres eller medlemmers ressourcer. Selv om nationale akkrediteringsorganer ikke har til formål at maksimere eller fordele fortjenester, kan de dog yde tjenester til gengæld for betaling eller modtage indtægter. Alle overskydende indtægter fra disse tjenesteydelser kan anvendes til investering i yderligere udvikling af denne virksomhed, såfremt dette er i overensstemmelse med disse organers hovedvirksomhed. I betragtning heraf bør det understreges, at de nationale akkrediteringsorganers vigtigste formål er at støtte eller aktivt udøve virksomhed uden nogen fortjeneste for øje.
- (15) Da formålet med akkreditering er at afgive en autoritativ erklæring om et givet organs kompetence til at udføre overensstemmelsesvurderinger, bør medlemsstaterne ikke have mere end ét nationalt akkrediteringsorgan og sørge for, at dette organ er således organiseret, at dets objektivitet og uvildighed er beskyttet. De nationale akkrediteringsorganer bør udøve deres virksomhed uafhængigt af kommercielle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter. Det er derfor passende at indføre en bestemmelse om, at medlemsstaterne sikrer, at de nationale akkrediteringsorganer i forbindelse med udøvelsen af deres opgaver udøver offentlig myndighed uanset deres retlige status.
- (16) Med henblik både på bedømmelsen af et overensstemmelsesvurderingsorgans kompetence og på det løbende tilsyn er det nødvendigt at fastslå dets teknologiske vidensniveau og erfaring og dets evne til at foretage vurderinger. Det er derfor nødvendigt, at det nationale akkrediteringsorgan har den relevante viden og kompetence og de fornødne midler til at kunne udføre sine opgaver.
- (17) Akkrediteringsorganer bør i princippet drives som selvfinansierende virksomhed. Medlemsstaterne bør dog sørge for, at der ydes støtte til udførelse af særlige opgaver.
- (18) I de tilfælde, hvor det ud fra en økonomisk betragtning er ufornuftigt eller uholdbart for en medlemsstat at oprette et nationalt akkrediteringsorgan, bør medlemsstaten have adgang til at benytte en anden medlemsstats nationale akkrediteringsorgans tjenester og tilskyndes til at benytte denne adgang i videst muligt omfang.
- (19) Konkurrence mellem nationale akkrediteringsorganer kunne føre til en kommerialisering af deres virksomhed, som ville være uforenelig med deres rolle som det sidste kontrolniveau i overensstemmelsesvurderingskæden. Formålet med denne forordning er at sikre, at det er tilstrækkeligt med ét akkrediteringscertifikat for hele EU's område, og at undgå dobbeltarbejde, som indebærer yderligere omkostninger uden værditilvækst. Nationale akkrediteringsorganer kan konkurrere med hinanden på tredjelandes markeder, men dette må ikke have konsekvenser for deres virksomhed i Fællesskabet eller for samarbejdet og den peerevaluering, der tilrettelægges af det i henhold til denne forordning anerkendte organ.

- (20) For at undgå dobbeltarbejde, styrke accepten og anerkendelsen af akkrediteringscertifikater og føre et effektivt tilsyn med akkrediterede overensstemmelsesvurderingsorganer bør disse søge om akkreditering hos det nationale akkrediteringsorgan i den medlemsstat, hvor de er etableret. Det er dog nødvendigt at sikre, at et overensstemmelsesvurderingsorgan kan søge om akkreditering i en anden medlemsstat, i tilfælde hvor der i det pågældende organs egen medlemsstat ikke findes noget akkrediteringsorgan, eller hvor det nationale akkrediteringsorgan ikke har kompetence til at yde de ønskede akkrediteringstjenester. For sådanne tilfælde skyld bør der etableres en procedure for samarbejde og udveksling af informationer mellem nationale akkrediteringsorganer.
- (21) For at sikre at akkrediteringsorganerne opfylder de krav og forpligtelser, der er fastlagt i forordningen, er det vigtigt, at medlemsstaterne bidrager til, at akkrediteringssystemet fungerer efter hensigten, regelmæssigt fører tilsyn med deres nationale akkrediteringsorganer og i givet fald træffer passende foranstaltninger for at afhjælpe eventuelle mangler inden for et rimeligt tidsrum.
- (22) For at sikre et ensartet kompetenceniveau i overensstemmelsesvurderingsorganerne og fremme gensidig anerkendelse og accept af akkrediteringscertifikater og overensstemmelsesvurderinger fra akkrediterede organer er det nødvendigt, at de nationale akkrediteringsorganer har et rigoristisk og gennemsigtigt peerevalueringssystem og regelmæssigt lader sig underkaste peerevalueringer.
- (23) Denne forordning bør indeholde bestemmelser om anerkendelse af en enkelt organisation på EU-niveau, for så vidt angår visse funktioner på akkrediteringsområdet. Den Europæiske Organisation for Akkreditering (European cooperation for Accreditation (EA)), som har til hovedopgave at fremme en gennemsigtig og kvalitetsbaseret ordning for evaluering af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence i hele Europa, er ansvarlig for et peerevalueringssystem, der omfatter nationale akkrediteringsorganer fra medlemsstaterne og andre europæiske lande. Systemet har vist sig at være effektivt og bidrager til den gensidige tillid. Derfor bør EA være det første organ, der anerkendes i henhold til denne forordning, og medlemsstaterne bør sikre, at deres nationale akkrediteringsorganer er og forbliver medlemmer af EA, så længe den anerkendes som sådan. Samtidig bør der gives mulighed for en ændring af det pågældende organ, der er anerkendt i henhold til denne forordning, i tilfælde af at der skulle blive behov for det i fremtiden.
- (24) Det er nødvendigt med et effektivt samarbejde mellem nationale akkrediteringsorganer, så peerevalueringerne kan gennemføres korrekt, og der kan opnås akkreditering på tværs af grænserne. Af hensyn til systemets gennemsigtighed er det derfor nødvendigt, at de nationale akkrediteringsorganer forpligtes til at udveksle oplysninger og til at sende relevante oplysninger til de nationale myndigheder og til Kommissionen. Desuden bør ajourføre
- og nøjagtige oplysninger om, hvilke akkrediteringstjenester de nationale akkrediteringsorganer tilbyder, offentliggøres og dermed gøres tilgængelige, især for overensstemmelsesvurderingsorganer.
- (25) Sektorspecifikke akkrediteringsordninger bør dække de områder, hvor de generelle krav til overensstemmelsesvurderingsorganernes kompetence ikke er tilstrækkelig til at sikre det påkrævede beskyttelsesniveau, i tilfælde hvor der stilles særligt detaljerede krav til teknologien eller til sundheden og sikkerheden. EA råder over teknisk ekspertise på en lang række forskellige områder og bør derfor anmodes om at udvikle sådanne ordninger, især for områder, der er omfattet af fællesskabslovgivningen.
- (26) For at sikre en ensartet og konsekvent gennemførelse af Fællesskabets harmoniseringslovgivning indfører denne forordning en fællesskabsramme for markedsovervågning, der fastlægger både minimumskrav på baggrund af de mål, medlemsstaterne skal nå, og en ramme for administrativt samarbejde, der også omfatter udveksling af informationer mellem medlemsstaterne.
- (27) I tilfælde af at erhvervsdrivende har prøvningsrapporter eller certifikater, der godtgør overensstemmelse, og som er udstedt af et akkrediteret overensstemmelsesvurderingsorgan, bør markedsovervågningsmyndighederne tage behørigt hensyn til dem, når de kontrollerer produkttegenskaber, selv om de relevante bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringslovgivning ikke kræver sådanne rapporter eller certifikater.
- (28) Samarbejde mellem de kompetente myndigheder på nationalt plan og på tværs af grænserne om udveksling af informationer, undersøgelse af overtrædelser og iværksættelse af foranstaltninger mod overtrædelser, selv inden farlige produkter bringes i omsætning, ved at styrke foranstaltninger, der kan identificere dem, primært i havne, er af afgørende betydning for sundheden og sikkerheden og for et smidigt fungerende indre marked. Nationale forbrugerbeskyttelsesmyndigheder bør samarbejde på nationalt plan med de nationale markedsovervågningsmyndigheder og bør udveksle oplysninger med dem om produkter, som formodes at udgøre en risiko.
- (29) Risikovurderingen bør tage hensyn til alle relevante oplysninger, herunder oplysninger om risici, som har materialiseret sig i forbindelse med det pågældende produkt, hvis sådanne oplysninger foreligger. Der bør tages også hensyn til alle foranstaltninger, som den berørte erhvervsdrivende måtte have truffet for at mindske risiciene.
- (30) Tilfælde, hvor et produkt udgør en alvorlig risiko, kræver en hurtig indsats, som kan føre til, at produktet trækkes tilbage fra markedet eller tilbagekaldes, eller at det forbydes, at produktet gøres tilgængeligt på markedet. I sådanne situationer er det nødvendigt, at der findes et system for hurtig udveksling af informationer mellem medlemssta-

terne og Kommissionen. Det system, der er omhandlet i artikel 12 i direktiv 2001/95/EF, har vist sig at være effektivt på forbrugsproduktområdet. For at undgå unødigt ressourcespild bør dette system også finde anvendelse i forbindelse med denne forordning. Endvidere kræver et ensartet markedsovervågningsystem i hele Fællesskabet omfattende udvekslinger af informationer om nationale aktiviteter i denne sammenhæng ud over dette system.

- (31) Informationer udvekslet mellem kompetente myndigheder bør være omfattet af den højeste garanti for fortrolighed og beskyttelse af forretningshemmeligheder og i overensstemmelse med reglerne om fortrolighed i den gældende nationale lovgivning, eller for så vidt angår Kommissionen, i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1049/2001 af 30. maj 2001 om aktindsigt i Europa-Parlamentets, Rådets og Kommissionens dokumenter ⁽¹⁾, så undersøgelserne ikke vanskeliggøres, og de erhvervsdrivendes omdømme ikke lider skade. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger ⁽²⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger ⁽³⁾ finder anvendelse ved gennemførelsen af denne forordning.
- (32) I Fællesskabets harmoniseringslovgivning foreskrives særlige procedurer til at fastslå, om en national foranstaltning, der begrænser en vares frie bevægelighed, er begrundet eller ej (beskyttelsesklausulprocedurer). Disse procedurer gælder også for hurtig udveksling af informationer om produkter, der udgør en alvorlig risiko.
- (33) De steder ved Fællesskabets ydre grænser, hvor produkterne indføres, er velegnede til afsløring af usikre og ikke-overensstemmende produkter eller produkter, der er påført falsk eller vildledende CE-mærkning, allerede inden de bringes i omsætning. En forpligtelse for myndighederne med ansvar for kontrol med produkter, der indføres i Fællesskabet, til at foretage kontrol i rimeligt omfang kan således bidrage til et sikrere marked. For at øge effektiviteten af en sådan kontrol bør markedsovervågningsmyndighederne i god tid i forvejen give toldmyndighederne alle de nødvendige oplysninger om farlige ikke-overensstemmende produkter.
- (34) Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 af 8. februar 1993 om kontrol med, at produkter indført fra tredjelande overholder produktsikkerhedsreglerne ⁽⁴⁾, fastlægger regler

vedrørende toldmyndighedernes suspension af frigivelse af produkter og bestemmelser om den videre sagsbehandling, herunder foranstaltninger, der involverer markedsovervågningsmyndigheder. Det er derfor rimeligt, at disse bestemmelser, herunder inddragelsen af markedsovervågningsmyndigheder, medtages i denne forordning.

- (35) Erfaringen viser, at produkter, der ikke frigives, ofte reeksporteres og derefter indføres i Fællesskabet ved et andet indførselssted, hvorved toldmyndighedernes indsats undermineres. Markedsovervågningsmyndighederne bør derfor have mulighed for at destruere produkterne, hvis de anser det for hensigtsmæssigt.
- (36) Senest ét år efter offentliggørelsen af denne forordning i *Den Europæiske Unions Tidende* forelægger Kommissionen en tilbundsgående analyse på området sikkerhedsmærkning for forbrugere, der om nødvendigt efterfølges af lovgivningsforslag.
- (37) CE-mærkningen, der angiver et produkts overensstemmelse, er den synlige konsekvens af en komplet evalueringsproces, der omfatter overensstemmelsesvurdering i bred forstand. Der bør fastsættes generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen i denne forordning, således at de gælder umiddelbart og for at forenkle fremtidig lovgivning.
- (38) CE-mærkningen bør være den eneste overensstemmelsesmærkning, der angiver, at produktet er i overensstemmelse med Fællesskabets harmoniseringslovgivning. Der kan imidlertid anvendes andre former for mærkning, forudsat at de bidrager til at forbedre forbrugerbeskyttelsen og ikke er omfattet af Fællesskabets harmoniseringslovgivning.
- (39) Medlemsstaterne skal sørge for passende muligheder for at klage til de kompetente domstole og nævn over foranstaltninger truffet af de kompetente myndigheder, som begrænser omsætningen af et produkt eller trækker det tilbage fra markedet eller tilbagekalder det.
- (40) Det kan være gavnligt for medlemsstaterne at oprette samarbejdsaftaler med de berørte parter, herunder med branche- og forbrugerorganisationer, for at drage fordel af den tilgængelige markedsinformation, når markedsovervågningsprogrammer indføres, gennemføres og ajourføres.
- (41) Medlemsstaterne bør indføre sanktioner for overtrædelse af denne forordnings bestemmelser og sikre, at de iværksættes. Disse sanktioner bør være effektive, stå i rimeligt forhold til

⁽¹⁾ EFT L 145 af 31.5.2001, s. 43.

⁽²⁾ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 40 af 17.2.1993, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1791/2006 (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 1).

overtrædelsen og have afskrækkende virkning, og de kan skærpes, hvis den pågældende erhvervsdrivende tidligere har begået en lignende overtrædelse af bestemmelserne i denne forordning.

(42) For at nå målet i denne forordning er det nødvendigt, at Fællesskabet bidrager til finansieringen af de aktiviteter, der kræves for at gennemføre foranstaltningerne vedrørende akkreditering og markedsovervågning. Finansiering bør tilvejebringes i form af tilskud til det i henhold til denne forordning anerkendte organ uden indkaldelse af forslag, i form af tilskud med indkaldelse af forslag eller i form af kontrakter til det eller andre organer, afhængigt af hvilken type aktivitet der skal finansieres, og i overensstemmelse med Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabs almindelige budget ⁽¹⁾ (i det følgende benævnt »finansforordningen«).

(43) Med hensyn til visse særlige opgaver, såsom udvikling og revision af sektorspecifikke akkrediteringsordninger, og andre opgaver, der vedrører verifikation af laboratoriers og attesterings- eller tilsynsorganers tekniske kompetence og faciliteter, bør EA, som er godt rustet til at tilvejebringe den nødvendige tekniske ekspertise i denne henseende, indledningsvis være berettiget til fællesskabsfinansiering.

(44) I betragtning af det i henhold til denne forordning anerkendte organs rolle i forbindelse med peerevaluering af akkrediteringsorganer og samme organs kapacitet til at bistå medlemsstaterne med at forstå sådanne peerevalueringer bør Kommissionen kunne yde tilskud til driften af det i henhold til denne forordning anerkendte organs sekretariat, som bør yde løbende støtte til akkrediteringsindsatsen på fællesskabsplan.

(45) Der bør indgås en partnerskabsaftale mellem Kommissionen og det i henhold til denne forordning anerkendte organ i overensstemmelse med finansforordningen med henblik på at fastsætte de administrative og finansielle regler for finansiering af akkrediteringstjenesterne.

(46) Derudover bør der også stilles finansielle midler til rådighed for andre organer end det i henhold til denne forordning anerkendte organ til andre aktiviteter inden for overensstemmelsesvurdering, metrologi, akkreditering og markeds- overvågning, såsom udarbejdelse og ajourføring af retningslinjer, sideløbende prøvninger af sikkerhedsklausu- lernes anvendelse, forberedende eller supplerende aktiviteter i forbindelse med gennemførelsen af fællesskabslovgivnin- gen på disse områder og af programmer for teknisk bistand og samarbejde med tredjelande samt styrkelse af politik- kerne på de nævnte områder på fællesskabsplan og internationalt plan.

(47) Denne forordning overholder de grundlæggende rettigheder og principper, der fremgår af Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.

(48) Målet for denne forordning, nemlig at sikre, at markedsførte produkter, som er omfattet af fællesskabslovgivningen, opfylder krav, der sikrer et højt beskyttelsesniveau for sikkerhed og sundhed og andre samfundsinteresser, og samtidig sikrer, at det indre marked fungerer hensigtsmæs- sigt ved at skabe en ramme for akkreditering og markeds- overvågning, kan ikke i tilstrækkelig grad gennemføres af medlemsstaterne og kan derfor på grund af deres omfang og virkninger bedre nås på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overens- stemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

GENERELLE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand og anvendelsesområde

1. Denne forordning fastlægger regler for tilrettelæggelse og udøvelse af akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorga- ner, der foretager overensstemmelsesvurdering.

2. Denne forordning udgør den retlige ramme for markeds- overvågning af produkter med henblik på at sikre, at disse produkter opfylder krav om et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser som sundhed og sikkerhed generelt, sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, forbrugerbeskyttelse, miljøbe- skyttelse samt sikkerheden.

3. Denne forordning udgør en ramme for kontrollen med produkter fra tredjelande.

4. I denne forordning fastlægges de generelle principper for CE-mærkning.

Artikel 2

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

1) »gøre tilgængelig på markedet«: enhver levering af et produkt med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på Fællesskabets marked som led i erhvervs- virksomhed mod eller uden vederlag

⁽¹⁾ EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1525/2007 (EUT L 343 af 27.12.2007, s. 9).

- 2) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af et produkt på Fællesskabets marked
- 3) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et produkt eller får et produkt konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette produkt under sit navn eller varemærke
- 4) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Fællesskabet etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver for så vidt angår sidstnævntes forpligtelser i henhold til relevant fællesskabslovgivning
- 5) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Fællesskabet, og som bringer et produkt fra et tredjeland i omsætning på Fællesskabets marked
- 6) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et produkt tilgængeligt på markedet
- 7) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- 8) »teknisk specifikation«: et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav et produkt, en proces eller en tjenesteydelse skal opfylde
- 9) »harmoniseret standard«: en standard vedtaget af et af de europæiske standardiseringsorganer, der er anført i bilag I til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester ⁽¹⁾, efter anmodning fra Kommissionen i henhold til artikel 6 i nævnte direktiv
- 10) »akkreditering«: en attestering foretaget af et nationalt akkrediteringsorgan af, at et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylder de krav, der er fastsat i de harmoniserede standarder, og i givet fald alle andre supplerende krav, herunder dem, der er fastsat i de relevante sektorordninger om at udføre de specifikke overensstemmelsesvurderingsopgaver
- 11) »nationalt akkrediteringsorgan«: det eneste organ i en medlemsstat med statslig bemyndigelse til at foretage akkreditering
- 12) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til påvisning af, om et produkt, en proces, en tjenesteydelse, et system, en person eller et organ har opfyldt de specifikke krav, der gælder for dem
- 13) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion
- 14) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et produkt, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugerne, returneres
- 15) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et produkt i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
- 16) »peerevaluering«: en proces til vurdering af et nationalt akkrediteringsorgan foretaget af andre nationale akkrediteringsorganer, der udføres i overensstemmelse med kravene i denne forordning og i givet fald supplerende sektorspecifikke tekniske specifikationer
- 17) »markedsovervågning«: aktiviteter, der gennemføres, og foranstaltninger, der træffes af offentlige myndigheder for at sikre, at produkter er i overensstemmelse med krav, der er fastsat i den relevante harmoniseringslovgivning i Fællesskabet, og ikke er til skade for sundhed og sikkerhed eller andre aspekter vedrørende beskyttelse af samfundsinteresser
- 18) »markedsovervågningsmyndighed«: den eller de myndigheder i en medlemsstat, der har ansvaret for at gennemføre markedsovervågning på dens område
- 19) »overgang til fri omsætning«: den procedure, der er fastsat i artikel 79 i Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 af 12. oktober 1992 om indførelse af en EF-toldkodeks ⁽²⁾
- 20) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at produktet er i overensstemmelse med alle gældende krav i Fællesskabets harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning
- 21) »Fællesskabets harmoniseringslovgivning«: al fællesskabslovgivning om harmonisering af vilkårene for markedsføring af produkter.

KAPITEL II

AKKREDITERING

Artikel 3

Anvendelsesområde

Dette kapitel finder anvendelse på akkreditering, uanset om det foregår på et obligatorisk eller frivilligt grundlag, vedrørende overensstemmelsesvurdering, uanset om denne vurdering er obligatorisk eller ej, og uanset hvilken retlig status det pågældende organ, der forestår akkrediteringen, har.

⁽¹⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37. Senest ændret ved Rådets direktiv 2006/96/EF (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 81).

⁽²⁾ EFT L 302 af 19.10.1992, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1791/2006 (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 1).

*Artikel 4***Generelle principper**

1. Hver enkelt medlemsstat udpeger ét enkelt nationalt akkrediteringsorgan.
2. Hvis en medlemsstat ikke mener, at det vil være fornuftigt eller holdbart ud fra en økonomisk betragtning at have et nationalt akkrediteringsorgan eller at udføre bestemte akkrediteringstjenester, har medlemsstaten så vidt muligt adgang til at benytte en anden medlemsstats nationale akkrediteringsorgans tjenester.
3. Medlemsstaterne informerer Kommissionen og de andre medlemsstater, hvis de i medfør af stk. 2 benytter sig af en anden medlemsstats nationale akkrediteringsorgans tjenester.
4. På grundlag af oplysningerne i stk. 3 og i artikel 12 udarbejder og ajourfører Kommissionen en liste over hver medlemsstats nationale akkrediteringsorganer, der gøres offentligt tilgængelig.
5. Såfremt akkrediteringen ikke varetages direkte af de offentlige myndigheder selv, giver en medlemsstat sit nationale akkrediteringsorgan til opgave at udøve akkrediteringsvirksomhed som en offentlig myndighed og giver det formel anerkendelse.
6. Det nationale akkrediteringsorgans ansvarsområder og opgaver skal være klart adskilt fra andre nationale myndigheders.
7. Det nationale akkrediteringsorgan udøver sin virksomhed uden fortjeneste for øje.
8. Det nationale akkrediteringsorgan kan ikke yde eller tilbyde aktiviteter eller tjenester, der tilbydes af overensstemmelsesvurderingsorganer, og kan heller ikke give konsulentbistand, eje aktier i eller på anden måde have en økonomisk eller ledelsesmæssig interesse i et overensstemmelsesvurderingsorgan.
9. Hver medlemsstat sikrer, at dets nationale akkrediteringsorgan har de nødvendige økonomiske og menneskelige ressourcer til, at det kan udøve sin virksomhed på behørig måde, herunder udførelse af særlige opgaver såsom europæisk og internationalt akkrediteringssamarbejde og opgaver til støtte for offentlig politik, og som ikke er selvfinansierende.
10. Det nationale akkrediteringsorgan skal være medlem af det i henhold til artikel 14 anerkendte organ.
11. De nationale akkrediteringsorganer etablerer og opretholder passende strukturer til at sikre en effektiv og afbalanceret inddragelse af alle berørte parter i såvel deres organisationer som det i henhold til artikel 14 anerkendte organ.

*Artikel 5***Akkrediteringsvirksomhed**

1. Nationale akkrediteringsorganer skal på anmodning af et overensstemmelsesvurderingsorgan evaluere, om dette organ er

kompetent til at udføre bestemte overensstemmelsesvurderingsopgaver. Hvis det findes kompetent, udsteder det nationale akkrediteringsorgan et akkrediteringscertifikat.

2. Hvis en medlemsstat beslutter ikke at bruge akkreditering, giver den Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der er nødvendig til kontrol af kompetencen hos de overensstemmelsesvurderingsorganer, den vælger til gennemførelse af den pågældende fællesskabsharmoniseringslovgivning.

3. De nationale akkrediteringsorganer fører tilsyn med alle overensstemmelsesvurderingsorganer, som de har udstedt akkrediteringscertifikat til.

4. Såfremt et nationalt akkrediteringsorgan konstaterer, at et overensstemmelsesvurderingsorgan, som har modtaget et akkrediteringscertifikat, ikke længere er kompetent til at udføre en bestemt overensstemmelsesvurderingsopgave eller i alvorlig grad har undladt at opfylde sine forpligtelser, skal det nationale akkrediteringsorgan træffe alle de fornødne foranstaltninger til at begrænse, suspendere eller inddrage akkrediteringscertifikatet inden for en rimelig tidsfrist.

5. Medlemsstaterne indfører procedurer til behandling af appeller, herunder i givet fald retsmidler, i forbindelse med akkrediteringsafgørelser eller manglende akkrediteringsafgørelser.

*Artikel 6***Konkurrenceforbudsprincip**

1. De nationale akkrediteringsorganer må ikke konkurrere med overensstemmelsesvurderingsorganer.
2. De nationale akkrediteringsorganer må ikke konkurrere med andre nationale akkrediteringsorganer.
3. De nationale akkrediteringsorganer kan operere på tværs af landegrænser, på en anden medlemsstats område, enten efter anmodning fra et overensstemmelsesvurderingsorgan i de situationer, der er fastlagt i artikel 7, stk. 1, eller hvis de anmodes herom af et nationalt akkrediteringsorgan, jf. artikel 7, stk. 3, i samarbejde med denne medlemsstats nationale akkrediteringsorgan.

*Artikel 7***Akkreditering på tværs af grænserne**

1. Når et overensstemmelsesvurderingsorgan anmoder om akkreditering, skal det ske ved det nationale akkrediteringsorgan i den medlemsstat, hvor det er etableret, eller ved det nationale akkrediteringsorgan, som medlemsstaten har adgang til at benytte i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan kan dog anmode om akkreditering ved et andet nationalt akkrediteringsorgan end det i første afsnit nævnte i følgende situationer:

- a) når den medlemsstat, hvor organet er etableret, har besluttet ikke at oprette et nationalt akkrediteringsorgan, og ikke har benyttet et nationalt akkrediteringsorgan i en anden medlemsstat i overensstemmelse med artikel 4, stk. 2
- b) når det nationale akkrediteringsorgan, der er nævnt i første afsnit, ikke udfører akkreditering for den type overensstemmelsesvurderingsopgaver, der anmodes om akkreditering for
- c) når det nationale akkrediteringsorgan, der er nævnt i første afsnit, ikke jf. artikel 10 opfylder de krav, som peer-evalueringen undersøger, i forhold til den type overensstemmelsesvurderingsopgaver, der anmodes om akkreditering for.

2. Når et nationalt akkrediteringsorgan modtager en anmodning i henhold til stk. 1, litra b) eller c), skal det informere det nationale akkrediteringsorgan i den medlemsstat, hvor det overensstemmelsesvurderingsorgan, der anmoder om akkreditering, er etableret. I sådanne tilfælde kan det nationale akkrediteringsorgan i den medlemsstat, hvor det overensstemmelsesvurderingsorgan, der anmoder om akkreditering, er etableret, inddrages som observatør.

3. Et nationalt akkrediteringsorgan kan anmode et andet nationalt akkrediteringsorgan om at udføre en del af evalueringsopgaven. I så fald udstedes akkrediteringscertifikatet af det anmodende organ.

Artikel 8

Krav vedrørende nationale akkrediteringsorganer

Et nationalt akkrediteringsorgan skal opfylde følgende krav:

- 1) Det skal være således organiseret, at det er uafhængigt af de overensstemmelsesvurderingsorganer, det evaluerer, og af kommercielle interesser, og det skal sikre, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.
- 2) Organisation og drift skal være tilrettelagt på en sådan måde, at organet kan udøve sin virksomhed objektivt og uvildigt.
- 3) Det skal sikre, at afgørelser om attestering af kompetence træffes af kompetente personer, som ikke må være de samme som dem, der forestår evalueringen.
- 4) Det skal have passende procedurer til at garantere en fortrolig behandling af de modtagne oplysninger.
- 5) Det skal oplyse, hvilke overensstemmelsesvurderingstjenester der er omfattet af dets akkrediteringskompetence, og, hvor det er relevant, henvise til relevante forskrifter og standarder vedtaget på fællesskabsplan eller på nationalt plan.
- 6) Det skal indføre de procedurer, der er nødvendige for at sikre effektiv ledelse og passende intern kontrol.

- 7) Det skal råde over det antal kompetente ansatte, der er nødvendigt til, at det kan varetage sine opgaver på behørig måde.
- 8) Det skal fremlægge dokumentation for, hvilke opgaver, ansvarsområder og beføjelser ansatte, der har mulighed for at påvirke kvaliteten af bedømmelsen og attesteringen af kompetence, har.
- 9) Det skal indføre, gennemføre og opretholde procedurer for tilsyn med det involverede personales arbejdsindsats og kompetence.
- 10) Det skal verificere, at overensstemmelsesvurderingerne foretages på passende måde, således at virksomhederne ikke belastes unødigt, og der tages hensyn til deres størrelse, den sektor, som de opererer inden for, deres struktur, den pågældende produktteknologiske kompleksitet og produktionens masse- eller seriemæssige karakter.
- 11) Det skal offentliggøre et revideret årsregnskab, der er udarbejdet i overensstemmelse med almindeligt anerkendte regnskabsprincipper.

Artikel 9

Overholdelse af krav

1. Såfremt et nationalt akkrediteringsorgan ikke opfylder kravene i denne forordning eller undlader at overholde sine forpligtelser i henhold hertil, skal den pågældende medlemsstat træffe passende foranstaltninger eller sørge for, at sådanne foranstaltninger bliver truffet, og underrette Kommissionen herom.
2. Medlemsstaterne fører tilsyn med deres nationale akkrediteringsorganer med jævne mellemrum for at sikre, at de løbende opfylder kravene i artikel 8.
3. Medlemsstaterne tager i videst muligt omfang hensyn til resultaterne af den i artikel 10 nævnte peerevaluering, når de gennemfører det i stk. 2 i nærværende artikel nævnte tilsyn.
4. De nationale akkrediteringsorganer skal sørge for de nødvendige procedurer til at behandle klager over de overensstemmelsesvurderingsorganer, der har akkrediteret.

Artikel 10

Peerevaluering

1. De nationale akkrediteringsorganer skal lade sig underkaste peerevaluering, der organiseres af det i henhold til artikel 14 anerkendte organ.
2. De berørte parter har ret til at deltage i det system, der er etableret med henblik på overvågning af peerevalueringer, men ikke i individuelle peerevalueringssprocedurer.
3. Medlemsstaterne skal sørge for, at de nationale akkrediteringsorganer regelmæssigt underkaster sig peerevaluering i overensstemmelse med kravet i stk. 1.

4. Peerevalueringen skal foregå på grundlag af sunde og gennemsigtige evalueringskriterier og –procedurer, især med hensyn til strukturelle krav, samt krav til menneskelige ressourcer og procedurekrav, samt med hensyn til fortrolighed og klager. Det skal være muligt at appellere afgørelser truffet på baggrund af evalueringen.

5. Peerevalueringen skal fastslå, om det nationale akkrediteringsorgan overholder kravene i artikel 8 under hensyn til den relevante harmoniserede standard, der er omtalt i artikel 11.

6. Resultaterne af peerevalueringen offentliggøres og meddeles alle medlemsstater og Kommissionen af det i henhold til artikel 14 anerkendte organ.

7. Kommissionen skal i samarbejde med medlemsstaterne føre tilsyn med reglerne og overvåge, at peerevalueringssystemet fungerer efter hensigten.

Artikel 11

Overensstemmelsesformodning for nationale akkrediteringsorganer

1. Nationale akkrediteringsorganer, der med positivt resultat har været underkastet den i artikel 10 nævnte peerevaluering, viser, at de opfylder kriterierne i den relevante harmoniserede standard, hvortil der er offentliggjort en henvisning i *Den Europæiske Unions Tidende*, og skal anses for at opfylde kravene i artikel 8.

2. De nationale myndigheder anerkender ligeværdigheden af de tjenester, der ydes af de akkrediteringsorganer, der med positivt resultat har været underkastet den i artikel 10 nævnte peerevaluering, og accepterer dermed på grundlag af den i stk. 1 nævnte antagelse akkrediteringscertifikater fra disse organer og de attesteringer, der udstedes af overensstemmelsesvurderingsorganer, som de har akkrediteret.

Artikel 12

Oplysningspligt

1. Det enkelte nationale akkrediteringsorgan skal informere de andre nationale akkrediteringsorganer om, hvilke overensstemmelsesvurderingstjenester der er omfattet af dets akkrediteringskompetence, og om eventuelle ændringer.

2. Den enkelte medlemsstat skal informere Kommissionen og det i henhold til artikel 14 anerkendte organ om identiteten på sit nationale akkrediteringsorgan og om alle de overensstemmelsesvurderingstjenester, for hvilke det organ foretager akkreditering til støtte for Fællesskabets harmoniseringslovgivning, og om eventuelle ændringer.

3. Det enkelte nationale akkrediteringsorgan skal regelmæssigt offentliggøre oplysninger om resultaterne af peerevalueringerne,

om de overensstemmelsesvurderingstjenester, der er omfattet af dets akkrediteringskompetence, og om eventuelle ændringer.

Artikel 13

Anmodninger til det i henhold til artikel 14 anerkendte organ

1. Kommissionen kan efter høring af det udvalg, der er nedsat i medfør af artikel 5 i direktiv 98/34/EF, anmode det i henhold til artikel 14 anerkendte organ om at bidrage til udvikling, opretholdelse og gennemførelse af akkreditering i Fællesskabet.

2. Kommissionen kan også efter proceduren i stk. 1:

- a) anmode det i henhold til artikel 14 anerkendte organ om at fastsætte evalueringskriterier og procedurer for peerevaluering samt til at udvikle akkrediteringsordninger for specifikke sektorer
- b) acceptere eventuelle eksisterende ordninger, som allerede omfatter evalueringskriterier og procedurer for peerevaluering.

3. Kommissionen sikrer, at sektorspecifikke ordninger kortlægger, hvilke tekniske specifikationer der er nødvendige for at overholde det kompetenceniveau, der kræves i Fællesskabets harmoniseringslovgivning, på områder, hvor der gælder særlige krav til teknologien eller til sundheden og sikkerheden eller miljøet eller til beskyttelse af andre samfundsinteresser.

Artikel 14

Europæisk akkrediteringsinfrastruktur

1. Kommissionen anerkender efter høring af medlemsstaterne et organ, der opfylder kravene i bilag I til denne forordning.

2. Et organ, som skal anerkendes i henhold til stk. 1, indgår en aftale med Kommissionen. Aftalen skal bl.a. indeholde en detaljeret beskrivelse af organets opgaver, finansieringsbestemmelser og bestemmelser om overvågning heraf. Både Kommissionen og det pågældende organ kan opsigte aftalen uden videre ved udløbet af en rimelig opsigelsesfrist, som fastsættes i aftalen.

3. Kommissionen og det pågældende organ offentliggør aftalen.

4. Kommissionen giver medlemsstaterne og de nationale akkrediteringsorganer meddelelse om anerkendelse af et organ i henhold til stk. 1.

5. Kommissionen kan til enhver tid kun anerkende ét organ af denne art ad gangen.

6. Det første organ, der anerkendes under denne forordning, skal være Den Europæiske Organisation for Akkreditering, forudsat at den har indgået en aftale, jf. stk. 2.

KAPITEL III

**RAMMELOVGIVNING FOR OVERVÅGNING PÅ
FÆLLESSKABETS MARKED OG KONTROL MED PRODUKTER,
DER INDFØRES PÅ FÆLLESSKABETS MARKED**

AFDELING 1

Generelle bestemmelser

Artikel 15

Anvendelsesområde

1. Artikel 16-26 finder anvendelse på produkter, der er omfattet af Fællesskabets harmoniseringslovgivning.
2. Alle bestemmelser i artikel 16-26 finder anvendelse, medmindre der findes specifikke bestemmelser, som har samme mål, i Fællesskabets harmoniseringslovgivning.
3. Anvendelse af denne forordning forhindrer ikke markeds-
overvågningsmyndighederne i at træffe mere specifikke foranstaltninger som nævnt i direktiv 2001/95/EF.
4. I artikel 16-26 forstås ved et »produkt« et stof, præparat eller en vare, der produceres ved en fremstillingsproces, bortset fra fødevarer, foder, levende planter og dyr, produkter af menneskelig oprindelse og produkter af planter og dyr, som er direkte forbundet med fremtidig reproduktion af dem.
5. Artikel 27, 28 og 29 finder anvendelse på alle produkter omfattet af fællesskabslovgivningen, såfremt der ikke i anden fællesskabslovgivning er fastsat særlige bestemmelser om tilrettelæggelsen af grænsekontrol.

Artikel 16

Generelle krav

1. Medlemsstaterne skal tilrettelægge og gennemføre markeds-
overvågning som fastsat i dette kapitel.
2. Markedsovervågning skal sikre, at produkter, der er omfattet af Fællesskabets harmoniseringslovgivning, og som kan være til skade for brugernes sundhed og sikkerhed, selv om de anvendes til det påtænkte formål eller på betingelser, som med rimelighed kan forudses, og selv om de er korrekt installeret og vedligeholdt, eller som på anden måde ikke er i overensstemmelse med gældende krav, der er fastsat i Fællesskabets harmoniseringslovgivning, trækkes tilbage, forbydes eller kun gøres tilgængelige på markedet i begrænset omfang, og at offentligheden, Kommissionen og de øvrige medlemsstater informeres herom på behørig vis.
3. Den nationale markedsovervågnings infrastruktur og programmer skal sikre, at der kan træffes effektive foranstaltninger i forbindelse med enhver produktkategori, som hører under Fællesskabets harmoniseringslovgivning.
4. Markedsovervågning dækker produkter, der samles eller fremstilles til fabrikantens egen brug, såfremt det i Fællesskabets

harmoniseringslovgivning foreskrives, at bestemmelserne heri gælder for sådanne produkter.

AFDELING 2

Rammelovgivning for overvågning på Fællesskabets marked

Artikel 17

Oplysningspligt

1. Den enkelte medlemsstat oplyser Kommissionen om, hvilke myndigheder der har ansvaret for at gennemføre markeds-
overvågning og om disses ansvarsområder. Kommissionen videregiver disse oplysninger til de øvrige medlemsstater.
2. Den enkelte medlemsstat sikrer, at offentligheden er klar over de nationale markedsovervågningsmyndigheders eksistens, ansvar og identitet, samt hvordan de kan kontaktes.

Artikel 18

Medlemsstaternes organisatoriske forpligtelser

1. Medlemsstaterne etablerer passende kommunikations- og koordineringsmekanismer mellem deres markedsovervågningsmyndigheder.
2. Medlemsstaterne sørger for, at der er passende procedurer til:
 - a) opfølgning af klager eller indberetninger vedrørende risici i forbindelse med produkter, der er omfattet af Fællesskabets harmoniseringslovgivning
 - b) overvågning af ulykker og sundhedsskader, som formodes at være forårsaget af sådanne produkter
 - c) kontrol med, at der er truffet afhjælpende foranstaltninger, og
 - d) opfølgning af videnskabelig og teknisk viden på sikkerhedsområdet.
3. Medlemsstaterne giver deres markedsovervågningsmyndigheder de beføjelser, ressourcer og den viden, der er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver behørigt.
4. Medlemsstaterne sikrer, at markedsovervågningsmyndighederne udøver deres beføjelser i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet.
5. Medlemsstaterne udarbejder, gennemfører og forestår regelmæssig ajourføring af markedsovervågningsprogrammer. Medlemsstaterne udarbejder enten et generelt markeds-
overvågningsprogram eller sektorspecifikke programmer, der omfatter de sektorer, hvor de gennemfører markeds-
overvågning, og de meddeler disse programmer til de andre medlemsstater og Kommissionen og gør dem tilgængelige for

offentligheden, ved hjælp af elektronisk kommunikation og, hvor det er relevant, ved hjælp af andre midler. Den første meddelelse af denne art finder sted den 1. januar 2010. Senere opdateringer af programmerne offentliggøres på samme måde. Med henblik på dette kan medlemsstaterne etablere samarbejde med alle relevante berørte parter.

6. Medlemsstaterne gennemgår og evaluerer regelmæssigt deres tilsynsaktiviteter. Denne form for gennemgang og evaluering foretages mindst hvert fjerde år, og resultaterne heraf meddeles til de andre medlemsstater og Kommissionen og gøres tilgængelige for offentligheden, ved hjælp af elektronisk kommunikation, og hvor det er relevant, ved hjælp af andre midler.

Artikel 19

Markedsovervågningsforanstaltninger

1. Markedsovervågningsmyndighederne kontrollerer i passende omfang produkternes egenskaber og baserer kontrollen på dokumentation og om nødvendigt på fysisk kontrol og laboratorieundersøgelser af passende stikprøver. I denne forbindelse tager de hensyn til etablerede principper for risikovurdering og til klager og andre oplysninger.

Markedsovervågningsmyndighederne kan forlange, at de erhvervsdrivende fremlægger det dokumentationsmateriale og de oplysninger, som myndighederne anser for nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver, og om nødvendigt og begrundet, få adgang til de erhvervsdrivendes lokaliteter og til at tage de nødvendige stikprøver af produkterne. De kan destruere eller på anden vis ubrugeliggøre produkter, der udgør en alvorlig risiko, hvis de anser det for nødvendigt.

Såfremt de erhvervsdrivende forelægger prøvningsrapporter eller certifikater, der attesterer overensstemmelse, som er udstedt af et akkrediteret overensstemmelsesvurderingsorgan, tager markedsovervågningsmyndighederne behørigt hensyn til disse rapporter eller certifikater.

2. Markedsovervågningsmyndighederne træffer passende foranstaltninger til inden for en rimelig tidsramme at advare brugere på deres område om farer, som de har konstateret i forbindelse med et produkt, med henblik på at reducere risikoen for personskade eller andre skader.

De samarbejder med de erhvervsdrivende om tiltag, der kan forebygge eller begrænse risici forårsaget af produkter, som disse erhvervsdrivende har gjort tilgængelige på markedet.

3. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat beslutter at trække et produkt, der er fremstillet i en anden medlemsstat, tilbage, underretter de den berørte erhvervsdrivende på den adresse, der er angivet på det pågældende produkt eller i den dokumentation, der ledsager produktet.

4. Markedsovervågningsmyndighederne skal udføre deres hverv uafhængigt, upartisk og uden forudindtaget holdning.

5. Markedsovervågningsmyndighederne respekterer fortrolighedskrav, når det er nødvendigt for at beskytte forretningshemmeligheder eller for at beskytte personoplysninger i henhold til national lovgivning, dog altid med det forbehold, at oplysninger i overensstemmelse med denne forordning så vidt muligt skal offentliggøres for at beskytte brugernes interesser i Fællesskabet.

Artikel 20

Produkter, der udgør en alvorlig risiko

1. Den enkelte medlemsstat sikrer, at produkter, der udgør en alvorlig risiko, hvor en hurtig indsats er påkrævet, herunder produkter, der udgør en alvorlig risiko, hvis virkninger ikke viser sig umiddelbart, kaldes tilbage eller trækkes tilbage, eller at der udstedes forbud mod, at de er tilgængelige på dens marked, og informerer straks Kommissionen i overensstemmelse med artikel 22.

2. Afgørelsen om, hvorvidt et produkt udgør en alvorlig risiko, baseres på en behørig risikovurdering på grundlag af risikoens art og sandsynligheden for, at den materialiserer sig. Muligheden for at skabe større sikkerhed eller for at skaffe andre, mindre farlige produkter er ikke tilstrækkelig grund til at anse et produkt for at udgøre en alvorlig risiko.

Artikel 21

Restriktive foranstaltninger

1. Medlemsstaterne sikrer, at enhver foranstaltning, der træffes i henhold til de relevante bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringslovgivning med det formål at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af et produkt på markedet eller trække det tilbage fra markedet eller tilbagekalde det, er proportional og indeholder en nøjagtig redegørelse for det grundlag, foranstaltningen er truffet på.

2. Sådanne foranstaltninger meddeles straks den relevante erhvervsdrivende, der samtidig oplyses om klagemuligheder og klagefrister i henhold til gældende ret i den pågældende medlemsstat.

3. Inden en foranstaltning som omhandlet i stk. 1 vedtages, skal den berørte erhvervsdrivende have lejlighed til at blive hørt inden for et passende tidsrum på mindst ti dage, medmindre foranstaltningen er så presserende, at en sådan høring umuliggøres på baggrund af hensynet til menneskers sundhed og sikkerhed eller af andre årsager i forbindelse med almene samfundshensyn, som er omfattet af Fællesskabets harmoniseringslovgivning. Såfremt der træffes foranstaltninger, uden at den erhvervsdrivende høres, skal han have mulighed for at blive hørt så hurtigt som muligt, og de truffene foranstaltninger revurderes omgående derefter.

4. Enhver af de i stk. 1 nævnte foranstaltninger trækkes omgående tilbage eller ændres, såfremt den erhvervsdrivende påviser, at han har truffet effektive foranstaltninger.

*Artikel 22***Udveksling af oplysninger — fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger**

1. Hvis en medlemsstat, som træffer eller har til hensigt at træffe foranstaltninger i henhold til artikel 20, finder, at de årsager, der nødvendiggør foranstaltningerne, eller virkningerne af foranstaltningerne rækker ud over dens eget område, skal medlemsstaten straks underrette Kommissionen, jf. nærværende artikels stk. 4, om disse foranstaltninger. Den skal desuden straks underrette Kommissionen om ændring eller tilbagetrækning af sådanne foranstaltninger.
2. Hvis et produkt, som udgør en alvorlig risiko, er blevet gjort tilgængeligt på markedet, underretter medlemsstaterne Kommissionen om eventuelle frivillige foranstaltninger, som en erhvervsdrivende har truffet og givet meddelelse om.
3. Oplysningerne i henhold til stk. 1 og 2 skal indeholde alle foreliggende detailoplysninger, navnlig sådanne, som er nødvendige for at identificere produktet, dets oprindelse og forsyningskæde, den bestående risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger eller af eventuelle frivillige foranstaltninger truffet af erhvervsdrivende.
4. Med henblik på opfyldelse af kravene i stk. 1, 2 og 3 finder fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger anvendelse, jf. artikel 12 i direktiv 2001/95/EF. Artikel 12, stk. 2, 3 og 4, i nævnte direktiv finder tilsvarende anvendelse.

*Artikel 23***Generelt informationssystem**

1. Kommissionen udvikler og vedligeholder med elektroniske midler et samlet arkiv- og informationsudvekslingssystem indeholdende data vedrørende markedsovervågningsaktiviteter, programmer og dermed forbundne oplysninger om manglende overholdelse af Fællesskabets harmoniseringslovgivning. Systemet skal på passende måde gengive underretninger og oplysninger, der er indgivet i henhold til artikel 22.
2. Med henblik på opfyldelse af forpligtelserne i stk. 1 forsyner medlemsstaterne Kommissionen med de oplysninger, de råder over, og som ikke allerede er tilgængelige i henhold til artikel 22, om produkter, der udgør en risiko, navnlig oplysninger, der identificerer risici, resultater af foretagne prøvninger, foreløbige restriktive foranstaltninger, kontakt med de berørte erhvervsdrivende og begrundelse for, at der er eller ikke er blevet truffet foranstaltninger.
3. Uanset artikel 19, stk. 5, eller national lovgivning om fortrolighed sikres det, at oplysninger beskyttes og behandles fortroligt. Beskyttelsen af fortrolige oplysninger fritager ikke nogen for forpligtelsen til at overdrage markedsovervågningsmyndighederne oplysninger af betydning for en effektiv markedsovervågning.

*Artikel 24***Principper for samarbejde mellem medlemsstaterne og Kommissionen**

1. Medlemsstaterne skal sørge for effektivt samarbejde og udveksling af informationer mellem deres egne og andre

medlemsstaters markedsovervågningsmyndigheder og mellem deres egne myndigheder og Kommissionen og de relevante fællesskabsagenturer om deres markedsovervågningsprogrammer og om alle spørgsmål vedrørende produkter, der udgør en risiko.

2. Med henblik på opfyldelse af forpligtelserne i stk. 1 skal markedsovervågningsmyndighederne i en medlemsstat i et passende omfang yde bistand til markedsovervågningsmyndigheder i andre medlemsstater i form af oplysninger eller dokumentation eller ved at udføre undersøgelser eller træffe eventuelle andre foranstaltninger og ved at deltage i undersøgelser indledt i andre medlemsstater.

3. Kommissionen indsamler og bearbejder sådanne oplysninger om nationale markedsovervågningsforanstaltninger, som sætter den i stand til at opfylde sine forpligtelser.

4. Alle oplysninger, som tilvejebringes af en erhvervsdrivende i henhold til artikel 21, stk. 3, eller på anden måde, medtages, når den rapporterende medlemsstat underretter andre medlemsstater og Kommissionen om sine undersøgelsesresultater og foranstaltninger. Efterfølgende modtagne oplysninger skal indeholde en tydelig angivelse af, at de har forbindelse med de tidligere afgivne oplysninger.

*Artikel 25***Ressourcefællesskab**

1. Kommissionen eller en medlemsstat kan iværksætte markedsovervågningsinitiativer, der har til formål at lade de pågældende medlemsstaters kompetente myndigheder udnytte ressourcer og ekspertise i fællesskab. Sådanne initiativer koordineres af Kommissionen.
2. Med henblik på opfyldelse af forpligtelserne i stk. 1 skal Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne:
 - a) udarbejde og tilrettelægge uddannelsesprogrammer og programmer for udveksling af nationale embedsmænd
 - b) udvikle, tilrettelægge og etablere programmer med henblik på udveksling af erfaring, information og god praksis, programmer og aktioner med henblik på fælles projekter, informationskampagner, fælles besøgsprogrammer og fælles udnyttelse af ressourcer i overensstemmelse hermed.
3. Medlemsstaterne sikrer, at deres kompetente myndigheder deltager fuldt ud i de aktiviteter, der er omhandlet i stk. 2, når det er relevant.

*Artikel 26***Samarbejde med kompetente myndigheder i tredjelande**

1. Markedsovervågningsmyndigheder kan samarbejde med de kompetente myndigheder i tredjelande med henblik på udveksling af oplysninger og teknisk bistand, med henblik på at fremme og lette adgang til europæiske ordninger og fremme aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, markedsovervågning og akkreditering.

Kommissionen udvikler i samarbejde med medlemsstaterne passende programmer til det formål.

2. Samarbejdet med kompetente myndigheder i tredjelande skal tage form af bl.a. de i artikel 25, stk. 2, nævnte aktiviteter. Medlemsstaterne sikrer, at deres kompetente myndigheder deltager fuldt ud i disse aktiviteter.

AFDELING 3

Kontrol med produkter, der indføres på Fællesskabets marked

Artikel 27

Kontrol med produkter, der indføres på Fællesskabets marked

1. Medlemsstaternes myndigheder med ansvar for kontrol med produkter, der indføres i Fællesskabet, skal have de nødvendige beføjelser og ressourcer til at udføre deres opgaver behørigt. De kontrollerer produkternes egenskaber i passende omfang i overensstemmelse med de i artikel 19, stk. 1, nævnte principper, inden produkterne frigives til fri omsætning.

2. Hvis mere end én myndighed i en medlemsstat er ansvarlig for markedsovervågning eller kontrol med ydre grænser, samarbejder disse myndigheder med hinanden og udveksler bl.a. oplysninger, der er relevante for deres funktioner.

3. Myndighederne med ansvar for kontrol med de ydre grænser suspenderer frigivelsen af et produkt til fri omsætning på Fællesskabets marked, såfremt et af følgende forhold konstateres under kontrollen, jf. stk. 1:

- a) Produktet frembyder egenskaber, som lader formode, at produktet selv ved korrekt installering, vedligeholdelse og brug udgør en alvorlig risiko for sundhed, sikkerhed, miljø eller for andre samfundsinteresser, jf. artikel 1.
- b) Produktet er ikke ledsaget af den skriftlige eller elektroniske dokumentation, der kræves i de relevante bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringslovgivning, eller er ikke mærket i overensstemmelse med disse forskrifter.
- c) Produktet er blevet forsynet med CE-mærkning på en urigtig eller vildledende måde.

Myndighederne med ansvar for kontrol med de ydre grænser underretter straks markedsovervågningsmyndighederne om enhver sådan suspension.

4. Når det drejer sig om letfordærlige varer, drager myndighederne med ansvar for kontrol med de ydre grænser i videst muligt omfang omsorg for, at de betingelser, de måtte foreskrive for oplagring af varerne eller parkering af transportmidlerne, ikke er til hinder for, at varerne kan holde sig.

5. Med henblik på gennemførelse af bestemmelserne i nærværende afdeling finder artikel 24 anvendelse på

myndigheder med ansvar for kontrol med de ydre grænser, dog uden at fællesskabsret indeholdende mere specifikke systemer for samarbejde mellem disse myndigheder tilsidesættes.

Artikel 28

Frigivelse af produkter

1. Et produkt, hvis frigivelse er blevet suspenderet af myndighederne med ansvar for kontrol med de ydre grænser i henhold til artikel 27, skal frigives, hvis disse myndigheder ikke senest tre arbejdsdage efter suspensionen af frigivelsen har modtaget meddelelse om, at markedsovervågningsmyndighederne har truffet foranstaltninger, og under forudsætning af at alle andre betingelser og formaliteter for en sådan frigivelse er opfyldt.

2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne skønner, at det pågældende produkt ikke udgør en alvorlig risiko for sundheden og sikkerheden eller ikke kan anses for at være i strid med Fællesskabets harmoniseringslovgivning, overgår produktet til fri omsætning under forudsætning af, at alle øvrige betingelser og formaliteter for overgang til fri omsætning er opfyldt.

Artikel 29

Nationale foranstaltninger

1. Såfremt markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at et produkt udgør en alvorlig risiko, træffer de foranstaltninger til at forbyde, at produktet bringes i omsætning, og anmoder myndighederne med ansvar for kontrol med de ydre grænser om at anføre følgende påtegning på den handelsfaktura, der ledsager produktet, samt på ethvert andet relevant ledsagedokument, eller hvis databehandlingen sker elektronisk, anføre påtegningen i selve databehandlingssystemet:

»Farligt produkt — må ikke gives i fri omsætning — forordning (EF) nr. 765/2008«.

2. Såfremt markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at produktet ikke er i overensstemmelse med Fællesskabets harmoniseringslovgivning, træffer de passende foranstaltninger, herunder om nødvendigt forbud mod at bringe produktet i omsætning.

Udsteder markedsovervågningsmyndighederne forbud mod at bringe produktet i omsætning, jf. første afsnit, anmoder de myndighederne med ansvar for kontrol med de ydre grænser om ikke at frigive produktet til fri omsætning og om at anføre følgende påtegning på den handelsfaktura, der ledsager produktet, samt på ethvert andet relevant ledsagedokument, eller hvis databehandlingen sker elektronisk, anføre påtegningen i selve databehandlingssystemet:

»Ikke-overensstemmende produkt — må ikke gives i fri omsætning — forordning (EF) nr. 765/2008«.

3. Såfremt det pågældende produkt derefter angives til en anden toldprocedure end overgang til fri omsætning, anføres de påtegninger, der er nævnt i stk. 1 og 2, på samme betingelser også på de dokumenter, der anvendes under denne procedure, medmindre markedsovervågningsmyndighederne gør indsigelse.

4. Medlemsstaternes myndigheder kan destruere eller på anden vis ubrugeliggøre produkter, der udgør en alvorlig risiko, hvis de anser det for nødvendigt og rimeligt.

5. Markedsovervågningsmyndighederne giver myndighederne med ansvar for kontrol med de ydre grænser oplysninger om produktkategorier, for hvilke det er konstateret, at de udgør en alvorlig risiko eller ikke er i overensstemmelse med lovgivningen, jf. stk. 1 og 2.

KAPITEL IV

CE-MÆRKNING

Artikel 30

Generelle principper for CE-mærkning

1. CE-mærkningen må kun anbringes af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

2. CE-mærkningen som gengivet i bilag II må kun anbringes på produkter, for hvilke der er fastsat specifikke bestemmelser om mærkning i Fællesskabets harmoniseringslovgivning, og må ikke anbringes på noget andet produkt.

3. Ved at anbringe eller få anbragt CE-mærkningen angiver fabrikanten, at han tager ansvaret for produktets overensstemmelse med alle gældende krav i de relevante bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning.

4. CE-mærkningen er den eneste mærkning, der attesterer produktets overensstemmelse med de gældende krav i de relevante bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning.

5. Der må ikke på et produkt anbringes mærker, tegn eller angivelser, som kan vildlede tredjemand om CE-mærkningens betydning eller form eller begge dele. Der kan anbringes andre mærkninger på produktet, forudsat at synligheden, læsbarheden og betydningen af CE-mærkningen ikke derved forringes.

6. Med forbehold af artikel 41 sikrer medlemsstaterne, at reglerne for anvendelse af CE-mærkningen gennemføres korrekt, og tager passende skridt i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen. Medlemsstaterne skal desuden indføre sanktioner i tilfælde af overtrædelser, som kan indbefatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser. Disse sanktioner skal stå i forhold til, hvor alvorlig overtrædelser er, og have en effektiv præventiv virkning mod uretmæssig anvendelse.

KAPITEL V

FÆLLESSKABSFINANSIERING

Artikel 31

Organ, der arbejder for virkeliggørelsen af et mål af almen europæisk interesse

Det i henhold til artikel 14 anerkendte organ skal anses for at være et organ, der arbejder for virkeliggørelsen af et mål af almen europæisk interesse, jf. artikel 162 i Kommissionens forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002 af 23. december 2002 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget ⁽¹⁾.

Artikel 32

Aktiviteter, der er berettigede til fællesskabsfinansiering

1. Fællesskabet kan finansiere følgende aktiviteter som led i gennemførelsen af denne forordning:

- a) udvikling og revision af sektorspecifikke akkrediteringsordninger, jf. artikel 13, stk. 3
- b) opgaver udført af sekretariatet i det i henhold til artikel 14 anerkendte organ såsom koordinering af akkrediteringsopgaver, tekniske arbejdsopgaver i forbindelse med anvendelsen af peerevalueringssystemet, informationsformidling til berørte parter og organets deltagelse i arbejdet i internationale organisationer på akkrediteringsområdet
- c) udarbejdelse og ajourføring af bidrag til retningslinjer på akkrediteringsområdet, notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer til Kommissionen, overensstemmelsesvurdering og markedsovervågning
- d) sideløbende prøvninger af sikkerhedsklausulernes anvendelse
- e) tilrådighedsstillelse af teknisk ekspertise, der skal bistå Kommissionen med gennemførelsen af det administrative samarbejde om markedsovervågning, herunder finansiering af administrative samarbejdsgrupper, og med at træffe afgørelser vedrørende markedsovervågning og behandle sager om sikkerhedsklausuler
- f) udførelse af forberedende arbejde eller supplerende aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, metrologi, akkreditering og markedsovervågning som led i gennemførelsen af fællesskabslovgivning, f.eks. undersøgelser, programmer, evalueringer, retningslinjer, sammenlignende analyser, fælles besøgsprogrammer, forskning, udvikling og vedligeholdelse af databaser, uddannelsesaktiviteter, laboratoriarbejde, præstationsprøvninger, sammenlignende laboratorieprøvninger og overensstemmelsesvurderinger samt europæiske markedsovervågningskampagner og lignende aktiviteter

⁽¹⁾ EFT L 357 af 31.12.2002, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF, Euratom) nr. 478/2007 (EUT L 111 af 28.4.2007, s. 13).

- g) aktiviteter inden for rammerne af programmer for teknisk bistand, samarbejde med tredjelande og fremme og styrkelse af de europæiske systemer og politikker for overensstemmelsesvurdering, markedsovervågning og akkreditering blandt berørte parter i Fællesskabet og på internationalt plan.

2. Der kan kun ydes fællesskabstilskud til de i stk. 1, litra a), omhandlede aktiviteter, hvis det ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF nedsatte udvalg er blevet hørt angående de anmodninger, der skal forelægges for det i henhold til nærværende forordnings artikel 14 anerkendte organ.

Artikel 33

Organer, der er berettigede til fællesskabsfinansiering

Fællesskabet kan yde tilskud til det i henhold til artikel 14 anerkendte organ til gennemførelsen af de aktiviteter, der er fastlagt i artikel 32.

Fællesskabet kan dog også yde tilskud til andre organer med henblik på gennemførelse af de aktiviteter, der er fastlagt i artikel 32, bortset fra aktiviteterne i dennes stk. 1, litra a) og b).

Artikel 34

Finansiering

Bevillingerne til de aktiviteter, der er omhandlet i denne forordning, fastsættes årligt af budgetmyndigheden inden for den gældende finansielle ramme.

Artikel 35

Finansieringsordninger

1. Fællesskabsmidlerne tildeles:
 - a) uden indkaldelse af forslag, til det i henhold til artikel 14 anerkendte organ med henblik på udførelse af de aktiviteter, der er omhandlet i artikel 32, stk. 1, litra a)-g), hvortil der kan bevilges tilskud i henhold til finansforordningen
 - b) i form af tilskud efter indkaldelse af forslag eller efter udbud, til andre organer med henblik på udførelse af de aktiviteter, der er omhandlet i artikel 32, stk. 1, litra c)-g).
2. Finansieringen af opgaver udført af sekretariatet i det i henhold til artikel 14 anerkendte organ, jf. artikel 32, stk. 1, litra b), kan ske i form af driftstilskud. Driftstilskud nedtrappes ikke automatisk i tilfælde af fornyelse.
3. I aftaler om tilskud kan der, bortset fra tilfælde hvor modtagerens indirekte omkostninger dækkes af et driftstilskud, som finansieres over fællesskabsbudgettet, tillades dækning af modtagerens generalomkostninger med et fast beløb på op til 10 % af de samlede støtteberettigede direkte omkostninger i forbindelse med aktiviteterne.

4. De fælles mål for samarbejdet og de administrative og finansielle betingelser vedrørende de tilskud, der tildeles det i henhold til artikel 14 anerkendte organ, kan fastsættes i en rammeaftale om partnerskab mellem Kommissionen og dette organ i overensstemmelse med finansforordningen og forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002. Europa-Parlamentet og Rådet underrettes om indgåelsen af en sådan aftale.

Artikel 36

Forvaltning og opfølgning

1. De bevillinger, der fastsættes af budgetmyndigheden til finansiering af overensstemmelsesvurderings-, akkrediterings- og markedsovervågningstjenester, kan også anvendes til at dække administrative udgifter i forbindelse med forberedelse, opfølgning, kontrol, revision og evaluering, som er direkte nødvendige for virkeliggørelsen af denne forordnings mål, herunder navnlig undersøgelser, møder, oplysnings- og formidlingsaktioner, udgifter i forbindelse med elektroniske informationsudvekslingsnetværk samt alle andre udgifter til administrativ og teknisk bistand, som Kommissionen måtte anvende i forbindelse med overensstemmelsesvurderings- og akkrediteringstjenester.

2. Kommissionen evaluerer relevansen af de overensstemmelsesvurderings-, akkrediterings- og markedsovervågningstjenester, der finansieres af Fællesskabet, i lyset af kravene i Fællesskabets politikker og lovgivning og underretter Europa-Parlamentet og Rådet om resultatet af denne evaluering senest den 1. januar 2013 og derefter hvert femte år.

Artikel 37

Beskyttelse af Fællesskabets finansielle interesser

1. Kommissionen sikrer i forbindelse med gennemførelsen af foranstaltninger, der finansieres i henhold til denne forordning, at Fællesskabets finansielle interesser beskyttes gennem forholdsregler mod svig, korruption og andre ulovligheder, gennem effektiv kontrol og gennem inddrivelse af uretmæssigt udbetalte beløb samt, hvis der konstateres uregelmæssigheder, gennem sanktioner, der skal være effektive, stå i forhold til overtrædelsens grovhed og have afskrækkende virkning, i overensstemmelse med Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95 af 18. december 1995 om beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser ⁽¹⁾, Rådets forordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 af 11. november 1996 om Kommissionens kontrol og inspektion på stedet med henblik på beskyttelse af De Europæiske Fællesskabers finansielle interesser mod svig og andre uregelmæssigheder ⁽²⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1073/1999 af 25. maj 1999 om undersøgelser, der foretages af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) ⁽³⁾.

2. Hvad angår fællesskabsforanstaltninger, der finansieres i henhold til denne forordning, forstås ved begrebet uregelmæssighed, jf. artikel 1, stk. 2, i forordning (EF, Euratom) nr. 2988/

⁽¹⁾ EFT L 312 af 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 292 af 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ EFT L 136 af 31.5.1999, s. 1.

95, enhver overtrædelse af en fællesskabsbestemmelse eller manglende overholdelse af en kontraktlig forpligtelse som følge af en erhvervsdrivendes handling eller forsømmelse, der indebærer afholdelse af en uretmæssig udgift, der skader eller kunne skade Den Europæiske Unions almindelige budget eller andre budgetter, der forvaltes af Den Europæiske Union.

3. De aftaler og kontrakter, der indgås som følge af denne forordning, skal indeholde bestemmelser om opfølgning og finansiel kontrol, der skal foretages af Kommissionen eller en bemyndiget repræsentant for denne, og om revision, der foretages af Revisionsretten, eventuelt på stedet.

KAPITEL VI

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 38

Tekniske retningslinjer

Kommissionen udarbejder i samråd med de berørte parter ikke-bindende retningslinjer, som skal lette anvendelsen af denne forordning.

Artikel 39

Overgangsbestemmelser

Akkrediteringscertifikater udstedt inden den 1. januar 2010 kan være gyldige til deres udløbsdato, men ikke længere end til den 31. december 2014. Denne forordning finder dog anvendelse i tilfælde af forlængelse eller fornyelse.

Artikel 40

Revisionsklausul og rapportering

Senest den 2. september 2013 forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om gennemførelsen af denne forordning og direktiv 2001/95/EF samt af alle andre relevante EU-instrumenter vedrørende markedsovervågning. Rapporten skal navnlig indeholde en analyse af sammenhængen i fællesskabsreglerne for markedsovervågning. Rapporten ledsages i givet fald af forslag til ændring og/eller konsolidering af de pågældende instrumenter med henblik på bedre lovgivning og forenkling. Rapporten skal omfatte en evaluering af udvidelsen af anvendelsesområdet for denne forordnings kapitel III til alle produkter.

Senest den 1. januar 2013 og derefter hvert femte år udarbejder Kommissionen i samarbejde med medlemsstaterne en rapport

om gennemførelse af denne forordning og forelægger den for Europa-Parlamentet og Rådet.

Artikel 41

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner mod erhvervsdrivende for overtrædelse af denne forordning, herunder strafferetlige sanktioner for alvorlige tilfælde, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsens grovhed og have afskrækkende virkning, og de kan skærpes, hvis den pågældende erhvervsdrivende tidligere har begået en lignende overtrædelse af bestemmelserne i denne forordning. Medlemsstaterne giver inden den 1. januar 2010 Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Artikel 42

Ændring af direktiv 2001/95/EF

Artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/95/EF affattes således:

»3. I tilfælde af produkter, der frembyder en alvorlig risiko, træffer de kompetente myndigheder med den fornødne hurtighed passende foranstaltninger, jf. stk. 1, litra b)-f). Eksistensen af en alvorlig risiko fastlægges af medlemsstaterne, som foretager en konkret vurdering af de enkelte tilfælde efter deres særlige kendetegn og under hensyntagen til retningslinjerne i bilag II, punkt 8.«

Artikel 43

Ophævelse

Forordning (EØF) nr. 339/93 ophæves med virkning fra 1. januar 2010.

Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning.

Artikel 44

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra 1. januar 2010.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 9. juli 2008.

På Europa-Parlamentets vegne

H.-G. PÖTTERING

Formand

På Rådets vegne

J.-P. JOUYET

Formand

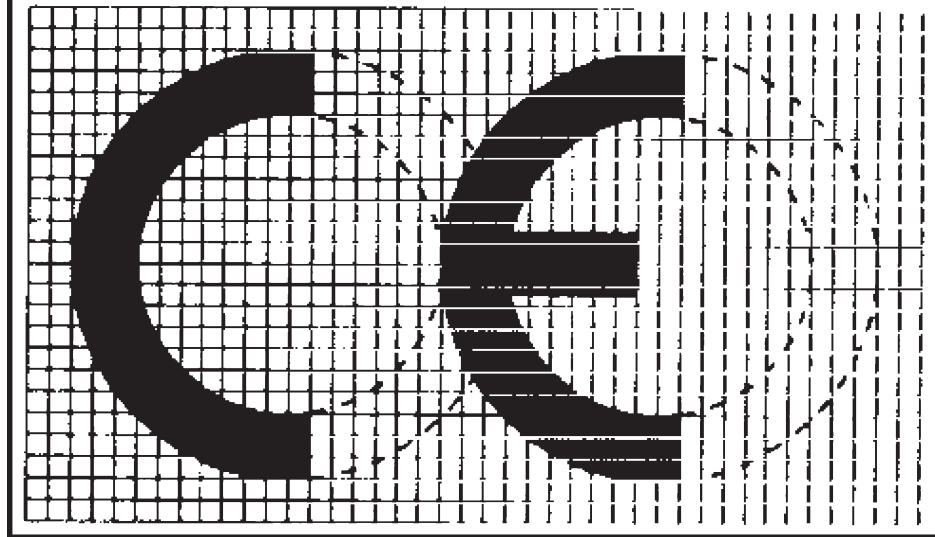
*BILAG I***Krav til det organ, der anerkendes i henhold til artikel 14**

1. Det organ, der anerkendes i henhold til denne forordnings artikel 14 (i det følgende benævnt »organet») oprettes inden for Fællesskabet.
 2. I henhold til organets vedtægter har nationale akkrediteringsorganer fra Fællesskabet ret til at være medlemmer, forudsat at de overholder organets regler og målsætninger samt andre betingelser heri og som aftalt med Kommissionen i rammeaftalen.
 3. Organet hører alle interesserede parter.
 4. Organet tilbyder sine medlemmer peerevalueringstjenester, som opfylder kravene i artikel 10 og 11.
 5. Organet samarbejder med Kommissionen i overensstemmelse med denne forordning.
-

BILAG II

CE-mærkning

1. CE-mærkningen består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



2. Hvis CE-mærkningen formindskes eller forstørres, skal størrelsesforholdene i modellen i punkt 1 overholdes.
3. Hvis den specifikke retsakt ikke fastsætter særlige dimensioner, skal CE-mærkningen være mindst 5 mm høj.

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 766/2008

af 9. juli 2008

om ændring af Rådets forordning (EF) nr. 515/97 om gensidig bistand mellem medlemsstaternes administrative myndigheder og om samarbejde mellem disse og Kommissionen med henblik på at sikre den rette anvendelse af told- og landbrugsbestemmelserne

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 135 og 280,

under henvisning til forslag fra Kommissionen

under henvisning til Revisionsrettens udtalelse ⁽¹⁾,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Med Rådets forordning (EF) nr. 515/97 ⁽³⁾ blev den tidligere retsramme forbedret, idet det bl.a. blev muligt at lagre oplysninger i Fællesskabets database, toldinformations-systemet (CIS).
- (2) Af de erfaringer, der er gjort, siden forordning (EF) nr. 515/97 trådte i kraft, fremgår det imidlertid, at det ikke er muligt at gennemføre hele formålet med toldinformations-systemet, som er at bistå med forebyggelse, efterforskning og retsforfølgning af operationer, som er i strid med told- eller landbrugsbestemmelserne, hvis systemet udelukkende anvendes til observation og optagelse af rapport, diskret overvågning og målrettet kontrol.
- (3) Ændringer i forbindelse med EU's udvidelse til 27 medlemsstater gør det nødvendigt at tage EF-told samarbejdet op til overvejelse i en bredere ramme og med nye mekanismer.
- (4) Kommissionens afgørelse 1999/352/EF, EKSF, Euratom af 28. april 1999 om oprettelse af Det Europæiske Kontor for Bekæmpelse af Svig (OLAF) ⁽⁴⁾ og konventionen om brug af

informationsteknologi på toldområdet ⁽⁵⁾, som blev vedtaget ved Rådets retsakt af 26. juli 1995 ⁽⁶⁾, har ændret de generelle rammer for samarbejdet mellem medlemsstaterne og Kommissionen med hensyn til forebyggelse, efterforskning og retsforfølgning, når det gælder overtrædelse af fællesskabsbestemmelserne.

- (5) Resultatet af en strategisk analyse skal hjælpe de ansvarlige på højeste plan med at definere projekter, mål og politikker for bekæmpelse af svig, planlægge aktiviteter og afsætte de nødvendige ressourcer til at nå de operationelle mål.
- (6) Resultatet af en operationel analyse vedrørende aktiviteter, midler og intentioner hos visse personer eller virksomheder, som ikke overholder eller som ser ud til ikke at overholde told- eller landbrugsbestemmelser, skal hjælpe toldmyndighederne og Kommissionen til at træffe passende foranstaltninger i bestemte tilfælde med henblik på at nå de mål, der er fastsat for bekæmpelse af svig.
- (7) Med den nuværende mekanisme i forordning (EF) nr. 515/97 kan personoplysninger, som er registreret af en medlemsstat, kun kopieres fra toldinformationssystemet til andre databehandlingssystemer med forudgående tilladelse fra den partner i toldinformationssystemet, som har ladet oplysningerne registrere i systemet, og på de betingelser, som den har stillet i overensstemmelse med artikel 30, stk. 1. Formålet med ændringen af forordningen er, at det kun skal være muligt at afvige fra dette princip om forudgående tilladelse i den situation, hvor oplysningerne skal behandles af nationale myndigheder og Kommissionens tjenestegrene med ansvar for risikostyring, med henblik på målretning af kontrollen med varerne.
- (8) Det er vigtigt at supplere det nuværende system med en retlig ramme, som omfatter oprettelse af et elektronisk sagsregister på toldområdet over undersøgelser, som er afsluttet eller i gang. Oprettelsen af et sådant register ligger i forlængelse af et initiativ i det mellemstatslige toldsamarbejde, som førte til vedtagelsen af Rådets retsakt af 8. maj 2003 om udarbejdelse af en protokol til ændring af konventionen om brug af informationsteknologi på toldområdet, for så vidt angår oprettelse af et elektronisk sagsregister på toldområdet ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ EUT C 101 af 4.5.2007, s. 4.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 19.2.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 23.6.2008.

⁽³⁾ EFT L 82 af 22.3.1997, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 807/2003 (EUT L 122 af 16.5.2003, s. 36).

⁽⁴⁾ EFT L 136 af 31.5.1999, s. 20.

⁽⁵⁾ EFT C 316 af 27.11.1995, s. 34.

⁽⁶⁾ EFT C 316 af 27.11.1995, s. 33.

⁽⁷⁾ EUT C 139 af 13.6.2003, s. 1.

- (9) Med forbehold af andre bestemmelser i forordning (EF) nr. 515/97 er det for at styrke toldsamarbejdet mellem medlemsstaterne indbyrdes og mellem medlemsstaterne og Kommissionen nødvendigt at sikre, at visse oplysninger kan udveksles som led i forfølgelsen af denne forordnings målsætninger.
- (10) Desuden er det nødvendigt at sikre større komplementaritet med de aktioner, der gennemføres i forbindelse med det mellemstatslige toldsamarbejde og samarbejdet med EU's øvrige organer og agenturer og andre internationale og regionale organisationer. En sådan aktion indgår i forlængelse af Rådets resolution af 2. oktober 2003 om en toldsamarbejdsstrategi ⁽¹⁾ og Rådets afgørelse af 6. december 2001 om udvidelse af Europols mandat til at omfatte de former for grov international kriminalitet, der er anført i bilaget til Europolkonventionen ⁽²⁾.
- (11) For at fremme sammenhængen mellem de aktioner, som Kommissionen og EU's øvrige organer og agenturer samt andre internationale og regionale organisationer gennemfører, bør Kommissionen gives beføjelse til at yde uddannelse og enhver form for bistand med undtagelse af finansiel bistand til forbindelsesofficerer fra tredjelande og fra europæiske og internationale organisationer og agenturer, herunder udveksling af bedste praksis med disse organer, og f.eks. med Europol og Det Europæiske Agentur for Forvaltning af det Operative Samarbejde ved EU-medlemsstaternes Ydre Grænser (Frontex).
- (12) Betingelserne for gennemførelse af fælles toldoperationer i fællesskabssammenhæng bør fastlægges inden for rammerne af forordning (EF) nr. 515/97. Det i artikel 43 i forordning (EF) nr. 515/97 omhandlede udvalg bør have beføjelse til at fastlægge mandatet for fælles toldoperationer på fællesskabsplan.
- (13) Der skal oprettes en permanent infrastruktur i Kommissionen, som gør det muligt at koordinere fælles toldoperationer i hele kalenderåret, og som er i stand til at modtage medlemsstaternes repræsentanter samt eventuelt også forbindelsesofficerer fra tredjelande, organisationer og europæiske eller internationale agenturer, navnlig Europol, Verdenstoldorganisationen (WCO) og Interpol, i den tid, der er nødvendig til at gennemføre en eller flere særlige operationer.
- (14) Med henblik på at behandle tilsynsspørgsmål i tilknytning til toldinformationssystemet bør Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse indkalde til et møde med nationale tilsynsmyndigheder for databeskyttelse mindst en gang om året.
- (15) Medlemsstaterne skal have mulighed for at bruge denne infrastruktur ved fælles toldoperationer, som organiseres i forbindelse med det toldsamarbejde, der er omhandlet i artikel 29 og 30 i traktaten om Den Europæiske Union, uanset Europols rolle. I så tilfælde gennemføres de fælles toldoperationer inden for rammerne af det mandat, der er fastlagt af Rådets kompetente gruppe vedrørende toldsamarbejde i henhold til afsnit VI i traktaten om Den Europæiske Union.
- (16) Nye markeder, den voksende internationalisering af handelen og dennes hastigt stigende omfang kombineret med hurtigere varetransport tvinger desuden toldadministrationerne til at følge udviklingen for ikke at skade den europæiske økonomi.
- (17) Det endelige formål er, at alle operatører skal være i stand til at forelægge den nødvendige dokumentation på forhånd og informatisere deres forbindelser med toldmyndighederne på alle områder. I mellemtiden vil den nuværende situation med nationale edb-systemer på forskellige udviklingstrin stadig være fremherskende, og det er nødvendigt at forbedre mekanismerne til bekæmpelse af svig, da der stadig kan forekomme fordrejninger af handelen.
- (18) Med henblik på bekæmpelse af svig er det sammen med reformen og moderniseringen af toldsystemerne derfor nødvendigt, at der kan indhentes oplysninger så tidligt som muligt i forløbet. For at hjælpe medlemsstaternes kompetente myndigheder med at afsløre vareforsendelser, som kunne være genstand for operationer, der er i strid med told- eller landbrugsbestemmelserne, samt de transportmidler, herunder containere, der anvendes til dette formål, er det desuden vigtigt, at oplysningerne fra verdens vigtigste tjenesteydere, både offentlige og private, som er aktive i den internationale forsyningskæde, gøres tilgængelige i en central europæisk datafortegnelse.
- (19) Fysiske personer beskyttes i forbindelse med behandlingen af personoplysninger i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger ⁽³⁾ og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/58/EF af 12. juli 2002 om behandling af personoplysninger og beskyttelse af privatlivets fred i den elektroniske kommunikationssektor (direktiv om databeskyttelse inden for elektronisk kommunikation) ⁽⁴⁾, som fuldt ud finder anvendelse på informationssamfundets tjenester. Disse direktiver fastlægger en retlig fællesskabsramme vedrørende personoplysninger, og derfor er det ikke

⁽¹⁾ EUT C 247 af 15.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ EFT C 362 af 18.12.2001, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ EFT L 201 af 31.7.2002, s. 37. Ændret ved direktiv 2006/24/EF (EUT L 105 af 13.4.2006, s. 54).

- nødvendigt at behandle emnet i denne forordning for at sikre, at det indre marked fungerer, navnlig hvad angår fri udveksling af personoplysninger mellem medlemsstaterne. Denne forordning bør iværksættes og anvendes i overensstemmelse med reglerne vedrørende beskyttelse af personoplysninger, navnlig hvad angår udveksling og lagring af oplysninger til støtte for forebyggelses- og opsporingsaktioner vedrørende svig.
- (20) Udvekslingen af personoplysninger med tredjelande bør gøres betinget af en forudgående kontrol af, at databeskyttelsesreglerne i modtagerlandet sikrer samme grad af beskyttelse som Fællesskabets lovgivning.
- (21) Da direktiv 95/46/EF er blevet gennemført i medlemsstaternes lovgivning, siden forordning (EF) nr. 515/97 blev vedtaget, og Kommissionen har oprettet en uafhængig myndighed, som skal sikre, at fællesskabsinstitutionerne og -organerne overholder personers grundlæggende frihedsrettigheder og grundlæggende rettigheder, når de behandler personoplysninger i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger⁽¹⁾, er det blevet nødvendigt at foretage en tilpasning af kontrolforanstaltningerne vedrørende beskyttelse af personoplysninger og erstatte henvisningen til Den Europæiske Ombudsmand med en henvisning til Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, uden at dette berører ombudsmandens beføjelser.
- (22) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁽²⁾.
- (23) Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelser til at afgøre, hvilke elementer der skal indgå i toldinformationssystemet, og fastlægge de operationer, der vedrører anvendelsen af landbrugsbestemmelserne, og for hvilke oplysninger skal registreres i toldinformationssystemet. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i forordning (EF) nr. 515/97, herunder ved at supplere forordningen med nye ikke-væsentlige bestemmelser, skal foranstaltningerne vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EØF.
- (24) Rapporten om gennemførelsen af forordning (EF) nr. 515/97 bør indarbejdes i den rapport om foranstaltninger
- truffet til gennemførelse af traktatens artikel 280, som hvert år forelægges Europa-Parlamentet og Rådet.
- (25) Forordning (EF) nr. 515/97 bør ændres i overensstemmelse hermed.
- (26) Målet med denne forordning, som er koordinering af bekæmpelsen af svig og al anden ulovlig virksomhed, som skader Fællesskabets interesser, kan ikke i tilstrækkelig grad gennemføres af medlemsstaterne og kan derfor på grund af dets omfang og virkninger bedre nås på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet i EF-traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (27) Denne forordning overholder de grundlæggende rettigheder og de principper, der anerkendes i bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder⁽³⁾. Navnlig er formålet med denne forordning at sikre retten til beskyttelse af personoplysninger (artikel 8 i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder).
- (28) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse er blevet hørt i overensstemmelse med artikel 28, stk. 2, i forordning (EF) nr. 45/2001 og afgav udtalelse den 22. februar 2007⁽⁴⁾ —
- UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:
- Artikel 1*
- I forordning (EF) nr. 515/97 foretages følgende ændringer:
- 1) I artikel 2, stk. 1; indsættes følgende led:
- »operationel analyse«: analyse af operationer, som udgør eller forekommer at udgøre overtrædelser af told- eller landbrugsbestemmelserne, bestående af følgende faser:
- a) indhentning af oplysninger, herunder personoplysninger
- b) evaluering af kildens og oplysningernes pålidelighed
- c) efterforskning, metodisk fremlæggelse og fortolkning af forbindelser mellem disse oplysninger eller mellem disse oplysninger og andre betydningsfulde data

⁽¹⁾ EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

⁽³⁾ EFT C 364 af 18.12.2000, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT C 94 af 28.4.2007, s. 3.

- d) udformning af konstateringer, hypoteser eller henstillinger, som myndighederne og Kommissionen direkte kan anvende som risikoinformation til at forebygge eller afsløre andre operationer, som er i strid med told- og landbrugsbestemmelserne, og/eller til med nøjagtighed at identificere de personer eller virksomheder, der er involveret i sådanne operationer
- »strategisk analyse»: undersøgelse og fremlæggelse af de generelle tendenser til overtrædelser af told- og landbrugsbestemmelserne gennem en evaluering af truslen om og omfanget og virkningerne af visse former for operationer, som er i strid med told- og landbrugsbestemmelserne, med henblik på at fastlægge prioriteter, gribe fænomenet eller truslen bedre an, omlægge aktioner til forebyggelse og afsløring af svig og genoverveje tjenesternes opbygning. Kun anonymiserede oplysninger må anvendes til strategisk analyse
- »regelmæssig automatisk udveksling»: systematisk meddelelse af forudfastlagte oplysninger, uden forudgående anmodning, med forudfastlagte regelmæssige intervaller
- »lejlighedsvis automatisk udveksling»: systematisk meddelelse af forudfastlagte oplysninger, uden forudgående anmodning, så snart disse oplysninger er tilgængelige.»

2) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 2a

Med forbehold af andre bestemmelser i denne forordning og som led i forfølgelsen af forordningens målsætninger kan Kommissionen eller de kompetente myndigheder i hver enkelt medlemsstat, navnlig i tilfælde hvor der ikke er forelagt en toldangivelse eller en forenklet angivelse, eller hvor en toldangivelse er ufuldstændig, eller hvor der er grund til at formode, at de indeholdte oplysninger ikke er korrekte, udveksle følgende oplysninger med de kompetente myndigheder i enhver anden medlemsstat eller Kommissionen:

- a) firmanavn
- b) det navn, som virksomheden bruger i forbindelse med sine aktiviteter
- c) virksomhedens adresse
- d) virksomhedens momsregistreringsnummer
- e) punktafgiftsregistreringsnummer (*)

- f) oplysninger om, hvorvidt momsregistreringsnummeret og/eller punktafgiftsregistreringsnummeret er i brug
- g) navne på virksomhedens ledelse, direktører og så vidt muligt de vigtigste aktionærer
- h) fakturaens nummer og datering og
- i) det fakturerede beløb.

Denne artikel finder kun anvendelse på de vareforsendelser, der er omhandlet i artikel 2, stk. 1, første led.

(*) Jf. artikel 22, stk. 2, litra a), i Rådets forordning (EF) nr. 2073/2004 af 16. november 2004 om administrativt samarbejde på punktafgiftsområdet (EUT L 359 af 4.12.2004, s. 1).«

3) Artikel 15 affattes således:

- a) Stk. 1 nummereres.
- b) Følgende stykke tilføjes:

»2. Den enkelte medlemsstats kompetente myndigheder kan også ved regelmæssig eller lejlighedsvis automatisk udveksling meddele den kompetente myndighed i enhver anden berørt medlemsstat oplysninger, de har modtaget vedrørende indpassage, udpassage, transit, oplagring og særlige anvendelsesformål, herunder posttrafik, for så vidt angår varebevægelser mellem Fællesskabets toldområde og andre områder, samt tilstedeværelse og bevægelser inden for Fællesskabets toldområde af ikke-fællesskabsvarer og varer med særligt anvendelsesformål, hvis det er nødvendigt for at forebygge eller afsløre operationer, som udgør eller forekommer dem at udgøre overtrædelser af told- og landbrugsbestemmelserne.«

4) I artikel 18 foretages følgende ændringer:

- a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:
 - i) Første led affattes således:

— fordi de forgrener sig eller kunne forgrene sig til andre medlemsstater eller til tredjelande, eller«.
 - ii) Følgende afsnit tilføjes:

»Senest seks måneder efter modtagelsen af de oplysninger, som Kommissionen har fremsendt, sender medlemsstaternes kompetente myndigheder Kommissionen et resumé af de foranstalt-

ninger til bekæmpelse af svig, de har truffet på grundlag af disse oplysninger. På grundlag af disse resuméer udarbejder Kommissionen regelmæssigt rapporter om resultaterne af de foranstaltninger, som medlemsstaterne har truffet, og fremsender dem til medlemsstaterne.»

b) Følgende stykker tilføjes:

»7. Uanset EF-toldkodeksens bestemmelser vedrørende etablering af en fælles ramme for risikostyring kan de oplysninger, der udveksles mellem Kommissionen og medlemsstaterne i medfør af artikel 17 og 18, lagres og anvendes til strategiske og operationelle analyser.

8. Medlemsstaterne og Kommissionen udveksler resultaterne af de operationelle og strategiske analyser, der gennemføres i henhold til denne forordning.»

5) I afsnit III tilføjes følgende artikler:

»Artikel 18a

1. Med forbehold af medlemsstaternes beføjelser og med henblik på at bistå de myndigheder, der er omhandlet i artikel 1, stk. 1, med at afsløre vareforsendelser, som kunne være genstand for operationer, der er i strid med told- og landbrugsbestemmelserne, samt de transportmidler, herunder containere, som anvendes til dette formål, opretter og forvalter Kommissionen en database over oplysninger fra offentlige eller private tjenesteydere, som er aktive inden for den internationale forsyningskæde. Denne database gøres direkte tilgængelig for disse myndigheder.

2. I forbindelse med forvaltningen af denne base har Kommissionen beføjelse til at:

- a) få adgang til eller udtage indholdet af oplysningerne med et hvilket som helst middel og i en hvilken som helst form og anvende oplysningerne igen under overholdelse af den gældende lovgivning vedrørende intellektuelle ejendomsrettigheder; betingelserne og de nærmere bestemmelser for adgang til og udtagelse af oplysninger gøres til genstand for en teknisk aftale mellem Kommissionen, som handler på Fællesskabets vegne, og den pågældende tjenesteyder
- b) sammenholde oplysninger, som er gjort tilgængelige eller udtaget af databasen, indekse dem, berige dem med oplysninger fra andre kilder og analysere dem under overholdelse af bestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001

af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger (*)

- c) ved anvendelse af elektronisk databehandling at stille oplysningerne fra denne database til rådighed for de myndigheder, der er omhandlet i artikel 1, stk. 1.

3. De i denne artikel omhandlede oplysninger vedrører navnlig containernes og/eller transportmidlernes bevægelser samt varer og personer, der er berørt af disse bevægelser. Dette omfatter så vidt muligt følgende oplysninger:

a) vedrørende containeres bevægelser:

- containernummer
- containerlastens status
- dato for bevægelserne
- type bevægelse (lastet, losset, omladet, indgang, udgang osv.)
- fartøjets navn eller transportmidlets indregistreringsnummer
- rejsens nummer
- sted
- fragtbrev eller andet transportdokument

b) vedrørende transportmidlers bevægelser:

- fartøjets navn eller transportmidlets indregistreringsnummer
- fragtbrev eller andet transportdokument
- antal containere
- lastens vægt
- varebeskrivelse og/eller varenomenklatur
- reservationsnummer
- forseglingsnummer
- første lastningssted
- endeligt losningssted

- omladningssteder
 - datoen for forventet ankomst til det endelige losningssted
- c) vedrørende de personer, som er involveret i de i litra a) og b) nævnte bevægelser: efternavn, pigenavn, fornavn, tidligere efternavn, kaldenavne, fødselsdato og fødested, nationalitet, køn og adresse
- d) vedrørende virksomheder, der er involveret i bevægelser, som litra a) og b) finder anvendelse på: firmanavn, det navn, som virksomheden bruger i forbindelse med sine aktiviteter, virksomhedens adresse, registreringsnummer, momsregistreringsnummer og punktafgiftsregistreringsnummer samt adresse på ejere, afsendere, modtagere, speditører, transportører og andre mellemmand eller personer, der er involveret i den internationale forsyningskæde.

4. I Kommissionen har kun udpegede analytikere beføjelse til at behandle de i stk. 2, litra b) og c), omhandlede personoplysninger.

Personoplysninger, som ikke er nødvendige for at nå det tilsigtede mål, slettes straks eller anonymiseres. De kan under alle omstændigheder højst opbevares tre år.

Artikel 18b

1. Kommissionen bemyndiges til at give uddannelse og yde anden bistand end finansiel bistand til forbindelsesofficerer fra tredjelande og fra europæiske og internationale organisationer og agenturer.

2. Kommissionen kan stille ekspertbistand, teknisk eller logistisk bistand, uddannelses- eller kommunikationsaktioner eller enhver anden form for operationel støtte til rådighed for medlemsstaterne både med henblik på at nå målene for denne forordning og med henblik på varetagelsen af medlemsstaternes opgaver i forbindelse med gennemførelse af det toldsamarbejde, der er omhandlet i artikel 29 og 30 i traktaten om oprettelse af Den Europæiske Union.

(*) EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.«

- 6) Artikel 19 affattes således:

»Artikel 19

Såfremt det pågældende tredjeland retligt har forpligtet sig til at yde den nødvendige bistand med henblik på at samle alle beviser for det ulovlige i operationer, der forekommer at være i strid med told- eller landbrugsbestemmelserne, eller

med henblik på at fastslå omfanget af de operationer, som efter det konstaterede er i strid med disse bestemmelser, kan meddelelse af de oplysninger, der indhentes i medfør af denne forordning, foretages:

- af Kommissionen eller den berørte medlemsstat, eventuelt på betingelse af forudgående samtykke fra de kompetente myndigheder, der har indgivet dem, eller
- af Kommissionen eller de berørte medlemsstater som led i en samordnet aktion, hvis oplysningerne er indgivet af mere end en medlemsstat, på betingelse af forudgående samtykke fra de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, som har indgivet dem.

En sådan meddelelse fra en medlemsstat foretages under iagttagelse af dens nationale bestemmelser om overførsel af personoplysninger til tredjelande.

I alle tilfælde skal det sikres, at det pågældende tredjelands bestemmelser yder en beskyttelse svarende til den, der er fastsat i artikel 45, stk. 1 og 2.«

- 7) Litra d) i artikel 20, stk. 2, udgår.

- 8) I artikel 23 foretages følgende ændringer:

- a) Stk. 2 affattes således:

»2. Formålet med toldinformationssystemet er, i overensstemmelse med bestemmelserne i denne forordning, at bidrage til forebyggelse, efterforskning og retsforfølgning af operationer, der er i strid med told- eller landbrugsbestemmelserne, ved at gøre oplysninger tilgængelige hurtigere og således øge effektiviteten i samarbejds- og kontrolprocedurerne hos de kompetente myndigheder, der er omhandlet i forordningen.«

- b) I stk. 3 erstattes sætningsleddet »i henhold til artikel K.1, nr. 8« med sætningsleddet »i henhold til artikel 29 og 30«.

- c) I stk. 4 erstattes sætningsleddet »proceduren i artikel 43, stk. 2« med sætningsleddet »forskriftsproceduren med kontrol i artikel 43, stk. 2«.

- d) Stk. 5 udgår.

- 9) I artikel 24 tilføjes følgende litraer:

- »g) bevaring, beslaglæggelse eller konfiskering af varer

- h) bevaring, beslaglæggelse eller konfiskering af likvide midler som defineret i artikel 2 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1889/2005 om kontrol med likvide midler, der indføres til eller forlader Fællesskabet (*).

(*) EUT L 309 af 25.11.2005, s. 9.

10) Artikel 25 affattes således:

»Artikel 25

1. Det afgøres efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 43, stk. 2, hvilke elementer der skal indgå i toldinformationssystemet under hver af de i artikel 24, litra a)-h), omhandlede kategorier, i det omfang det er nødvendigt for at nå målet med systemet. Den i artikel 24, litra e), omhandlede kategori må under ingen omstændigheder indeholde personoplysninger.

2. Hvad angår de i artikel 24, litra a)-d), omhandlede kategorier, må de personoplysninger, der medtages, ikke omfatte andet end:

- a) efternavn, pigenavn, fornavne, tidligere efternavne og kaldenavne
- b) fødselsdato og fødested
- c) nationalitet
- d) køn
- e) nummer, sted og dato for udstedelsen af identitetspapirer (pas, identitetskort, kørekort)
- f) adresse
- g) særlige fysiske kendetegn af objektiv og blivende karakter
- h) en advarselskode, der henviser til ethvert tidligere tilfælde af våbenbesiddelse, voldelig adfærd eller flugt
- i) begrundelse for medtagelse af oplysninger
- j) anbefalet aktion
- k) transportmidlets indregistreringsnummer.

3. Hvad angår den i artikel 24, litra f), omhandlede kategori, må de personoplysninger, der medtages, ikke omfatte andet end eksperternes for- og efternavne.

4. Hvad angår de i artikel 24, litra g) og h), omhandlede kategorier, må de personoplysninger, der medtages, ikke omfatte andet end:

- a) efternavn, pigenavn, fornavne, tidligere efternavne og kaldenavne
- b) fødselsdato og fødested
- c) nationalitet
- d) køn
- e) adresse.

5. Databasen må under ingen omstændigheder indeholde personoplysninger om racemæssig eller etnisk baggrund, politisk, religiøs eller filosofisk overbevisning og fagforeringsmæssigt tilhørsforhold samt om helbredsforhold eller seksuelle forhold.

11) Artikel 27 affattes således:

»Artikel 27

1. Personoplysninger, som indgår i de kategorier, der er omhandlet i artikel 24, registreres kun i toldinformationssystemet i forbindelse med følgende aktioner:

- a) observation og optagelse af rapport
- b) diskret overvågning
- c) særlig kontrol og
- d) operationel analyse.

2. Personoplysninger, som indgår i de kategorier, der er omhandlet i artikel 24, registreres kun i toldinformationssystemet, hvis der navnlig på grundlag af tidligere ulovlige aktiviteter eller en oplysning, der er indgivet i forbindelse med bistand, er reel indikation af, at den pågældende person har foretaget, er i færd med at foretage eller har til hensigt at foretage operationer, som er i strid med told- og landbrugsbestemmelserne, og som er af særlig fællesskabsinteresse.

12) Artikel 34, stk. 3, affattes således:

»3. For at sikre den rette anvendelse af denne forordnings bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger anser hver medlemsstat og Kommissionen toldinformationssystemet for at være et system til behandling af personoplysninger, der er underlagt:

— de nationale bestemmelser til gennemførelse af direktiv 95/46/EF

— forordning (EF) nr. 45/2001, og

— eventuelle strengere bestemmelser, der er fastsat ved denne forordning.»

13) Artikel 35 affattes således:

»Artikel 35

1. Partnerne i toldinformationssystemet må ikke anvende personoplysninger fra toldinformationssystemet til andre formål end det i artikel 23, stk. 2, nævnte, jf. dog artikel 30, stk. 1.

2. Oplysningerne må kun kopieres til tekniske formål, hvis dette er nødvendigt for, at de i artikel 29 nævnte myndigheder kan foretage informationssøgning.

3. Personoplysninger, der er registreret i toldinformationssystemet af en anden medlemsstat eller Kommissionen, må ikke kopieres til andre edb-systemer, som medlemsstaterne eller Kommissionen er ansvarlige for, undtagen i forbindelse med systemer til risikostyring, som skal styre toldkontrollen på nationalt niveau, eller i forbindelse med systemer til operationel analyse, som giver mulighed for at koordinere aktioner på fællesskabsniveau.

I så fald har kun de analytikere, der er udpeget af hver medlemsstats nationale myndigheder, samt dem, der er udpeget af Kommissionens tjenestegrene, beføjelse til at behandle personoplysninger fra toldinformationssystemet i forbindelse med henholdsvis systemer til risikostyring, som skal styre nationale myndigheders toldkontrol, eller systemer til operationel analyse, som giver mulighed for at koordinere aktioner på fællesskabsniveau.

Medlemsstaterne sender Kommissionen en liste over de tjenester for risikostyring, hvis analytikere har beføjelse til at kopiere og behandle personoplysninger, som er registreret i toldinformationssystemet. Kommissionen underretter de øvrige medlemsstater herom. Den meddeler ligeledes alle medlemsstaterne tilsvarende oplysninger om sine egne tjenestegrene for operationelle analyser.

Kommissionen offentliggør i *Den Europæiske Unions Tidende* en liste over de således udpegede nationale myndigheder og tjenestegrene i Kommissionen.

Personoplysninger, der kopieres fra toldinformationssystemet, må kun lagres så længe, som det er nødvendigt for at opnå det formål, som de kopieres til. Behovet for lagring heraf tages op til overvejelse mindst en gang om året af den partner i toldinformationssystemet, der har foretaget kopieringen. Lagringen må ikke overstige ti år. Personoplysninger, som ikke er nødvendige for at fortsætte analysen, slettes eller anonymiseres omgående.»

14) Artikel 36, stk. 2, andet afsnit, affattes således:

»Adgang kan under alle omstændigheder nægtes enhver person, hvis personoplysninger behandles, i den periode, hvor der gennemføres aktioner med henblik på observation og optagelse af rapport eller diskret overvågning, og i den periode, hvor den operationelle analyse af oplysningerne eller administrative undersøgelser eller strafferetlige efterforskning er i gang.»

15) I artikel 37 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2 affattes således:

»2. Enhver person kan anmode en hvilken som helst national tilsynsmyndighed, som er omhandlet i artikel 28 i direktiv 95/46/EF, eller Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, der er omhandlet i artikel 41, stk. 2, i forordning (EF) nr. 45/2001, om at få adgang til personoplysninger, der vedrører den pågældende selv, for at kontrollere, om oplysningerne er nøjagtige, og hvordan de er blevet eller vil blive brugt. Denne ret skal udøves i overensstemmelse med love, administrative bestemmelser og procedurer i den medlemsstat, hvor anmodningen indgives, og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 45/2001. Hvis oplysningerne er indført af en anden medlemsstat eller af Kommissionen, skal kontrollen gennemføres i nært samarbejde med den pågældende medlemsstats nationale tilsynsmyndighed eller Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse.»

b) Følgende stykke indsættes:

»3a. Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse fører tilsyn med, at toldinformationssystemet er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 45/2001.»

c) Stk. 4 affattes således:

»4. Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse indkalder til et møde med alle nationale tilsynsmyndigheder for databeskyttelse mindst en gang om året for at behandle tilsynsspørgsmål i tilknytning til toldinformationssystemet.»

16) Overskriften til kapitel 7 i afsnit V affattes således: »Datasikkerhed«.

17) I artikel 38, stk. 1, tilføjes følgende litra:

»c) Kommissionen, for så vidt angår fællesskabselementer i det fælles kommunikationsnet.»

18) Følgende afsnit indsættes:

»AFSNIT Va

ELEKTRONISK SAGSREGISTER PÅ TOLDOMRÅDET

KAPITEL 1

Oprettelse af et elektronisk sagsregister på toldområdet

Artikel 41a

1. Toldinformationssystemet omfatter også en særlig database kaldet »elektronisk sagsregister på toldområdet« (i det følgende benævnt »FIDE«). Med forbehold af bestemmelserne i dette afsnit finder alle bestemmelser i denne forordning vedrørende toldinformationssystemet ligeledes anvendelse på FIDE, og alle henvisninger til toldinformationssystemet omfatter også nævnte database.

2. Målene med FIDE er at hjælpe med til at forebygge operationer, som er i strid med told- og landbrugsbestemmelser vedrørende varer, der indføres i eller udføres fra Fællesskabets toldområde, og at fremme og fremskynde efterforskningen og retsforfølgningen af sådanne operationer.

3. Formålet med FIDE er, at Kommissionen, når den åbner en koordinationssag som omhandlet i artikel 18 eller forbereder en tjenesterejse i et tredjeland som omhandlet i artikel 20, og de kompetente myndigheder i en medlemsstat, der er udpeget til at foretage administrative undersøgelser i overensstemmelse med artikel 29, når de åbner et sagsregister eller når de efterforsker en eller flere personer eller virksomheder, har mulighed for at identificere de kompetente myndigheder i andre medlemsstater eller tjenestegrene i Kommissionen, som er i færd med eller har foretaget undersøgelser af de pågældende personer eller virksomheder, for at nå de i stk. 2 omhandlede mål ved hjælp af oplysninger om sagsregistre.

4. Hvis medlemsstaten eller Kommissionen i forbindelse med en søgning i FIDE har brug for mere fyldestgørende oplysninger om sagsregistre vedrørende personer eller virksomheder, anmoder den om bistand fra den medlemsstat, som har indgivet oplysningerne.

5. Medlemsstaternes toldmyndigheder kan anvende FIDE i forbindelse med det toldsamarbejde, der er omhandlet i artikel 29 og 30 i traktaten om Den Europæiske Union. I så tilfælde varetager Kommissionen den tekniske forvaltning af sagsregisteret.

KAPITEL 2

FIDE's funktion og anvendelse

Artikel 41b

1. De kompetente myndigheder kan indføre oplysningerne fra sagsregistre i FIDE til de i artikel 41a, stk. 3, definerede formål i forbindelse med tilfælde, der er i strid med told- eller landbrugsbestemmelserne vedrørende varer, der indføres i eller udføres fra Fællesskabets toldområde, og som er af særlig fællesskabsinteresse. Disse oplysninger omfatter kun følgende kategorier:

- a) personer og virksomheder, som er eller har været genstand for en administrativ undersøgelse eller en strafferetlig efterforskning, som blev foretaget af en medlemsstats kompetente tjeneste, og
 - som mistænkes for at begå, have begået, deltage i eller have deltaget i en operation, som er i strid med told- eller landbrugsbestemmelserne
 - som har været genstand for en konstatering vedrørende en sådan operation, eller
 - som har været genstand for en administrativ afgørelse eller en administrativ eller retslig sanktion i forbindelse med en sådan operation
- b) det område, der er berørt af sagsregistret
- c) navn, nationalitet og adresse på den relevante tjeneste i medlemsstaten, som foretager behandlingen, samt sagsnummer.

De i litra a), b) og c) omhandlede oplysninger indføres særskilt for hver person eller hver virksomhed. Det er ikke tilladt at skabe forbindelse mellem disse oplysninger.

2. De i stk. 1, litra a), omhandlede personoplysninger omfatter ikke andet end:

- a) for så vidt angår personer: efternavn, pigenavn, fornavn, tidligere efternavne og kaldenavne, fødselsdato og fødested, nationalitet og køn
- b) for så vidt angår virksomheder: firmanavn, det navn, som virksomheden bruger i forbindelse med sine aktiviteter, virksomhedens adresse, momsnummer og/eller punktafgiftsregistreringsnummer.

3. Oplysningerne indføres for en begrænset periode i overensstemmelse med artikel 41d.

Artikel 41c

1. Kun de myndigheder, der er omhandlet i artikel 41a, kan indføre og søge oplysninger i FIDE.

2. Enhver søgning i FIDE skal omfatte følgende personoplysninger:

- a) for så vidt angår personer: fornavn og/eller efternavn og/eller pigenavn og/eller tidligere efternavne og/eller kaldenavn og/eller fødselsdato
- b) for så vidt angår virksomheder: firmanavn og/eller det navn, som virksomheden bruger i forbindelse med sine aktiviteter og/eller momsnummer og/eller punkt-afgiftsregistreringsnummer.

KAPITEL 3

Lagring af oplysninger

Artikel 41d

1. Den periode, som oplysninger kan lagres i, afhænger af love, administrative bestemmelser og procedurer i den medlemsstat, som indgiver dem. Nedennævnte perioder, som beregnes fra datoen for oplysningernes registrering i sagsregisteret, må ikke overskrides:

- a) oplysninger vedrørende igangværende sager kan højst lagres i en periode på tre år, hvis der ikke konstateres nogen operation, som er i strid med told- og landbrugsbestemmelserne; oplysningerne skal slettes inden denne frist, hvis der er gået et år siden sidste observation
- b) oplysninger vedrørende administrative undersøgelser og strafferetlige efterforskninger, hvor der er konstateret en operation, som er i strid med told- eller landbrugsbestemmelserne, men som ikke har givet anledning til en administrativ afgørelse, domfældelse eller pålæggelse af en bødestraf eller en administrativ sanktion, kan højst lagres i en periode på seks år
- c) oplysninger vedrørende administrative undersøgelser og strafferetlige efterforskninger, som har givet anledning til en administrativ afgørelse, domfældelse eller pålæggelse af en bødestraf eller en administrativ sanktion, kan højst lagres i en periode på ti år.

Disse perioder er ikke kumulative.

2. I alle de undersøgelsesfaser, der er omhandlet i stk. 1, litra a), b) og c), skal oplysningerne vedrørende en person eller en virksomhed, hvorpå artikel 41b finder anvendelse, som er blevet rensat for mistanke ifølge love, administrative bestemmelser og procedurer i den medlemsstat, der har indgivet oplysningerne, straks slettes.

3. FIDE sletter automatisk oplysningerne, så snart den i stk. 1 omhandlede maksimumsfrist er overskredet.

19) Afsnit VI affattes således:

»AFSNIT VI

FINANSIERING

Artikel 42a

1. Denne forordning udgør basisretsakten for finansiering af alle de fællesskabsaktioner, der er omhandlet i forordningen, herunder:

- a) samtlige omkostninger til installering og vedligeholdelse af den permanente tekniske infrastruktur, som stiller logistik, kontorteknik og it-ressourcer til rådighed for medlemsstaterne til at sikre koordination af fælles toldoperationer, navnlig den særlige overvågning, der er omhandlet i artikel 7
- b) godtgørelse af udgifterne til transport, logi og dagpenge for repræsentanter for medlemsstaterne, som deltager i de i artikel 20 omhandlede fællesskabstjenesterejser, i fælles toldoperationer, som er organiseret af Kommissionen eller i samarbejde med Kommissionen, samt i uddannelsesarrangementer, ad hoc-møder og forberedelsesmøder til administrative undersøgelser eller operationelle aktioner, som ledes af medlemsstaterne, når de er organiseret af Kommissionen eller i samarbejde med denne.

Når den permanente tekniske infrastruktur, der er omhandlet i litra a), anvendes i forbindelse med det toldsamarbejde, der er omhandlet i artikel 29 og 30 i traktaten om Den Europæiske Union, afholder medlemsstaterne alle udgifter til transport, logi og dagpenge for medlemsstaternes repræsentanter

- c) udgifter i forbindelse med erhvervelse, undersøgelse, udvikling og vedligeholdelse af it-infrastruktur (hardware), software og nettilslutninger og i forbindelse med tilhørende produktion, støtte- og uddannelses-tjenester med henblik på de aktioner, der er omhandlet i denne forordning, navnlig forebyggelse og bekæmpelse af svig
- d) udgifter i forbindelse med indgivelse af oplysninger og udgifter til tilhørende aktioner, som skaber mulighed for adgang til oplysninger, data og datakilder som led i gennemførelsen af de aktioner, der er omhandlet i denne forordning, navnlig forebyggelse og bekæmpelse af svig
- e) de udgifter i forbindelse med brug af toldinformationssystemet, der er fastlagt ved instrumenter vedtaget i henhold til artikel 29 og 30 i traktaten om Den Europæiske Union, især konventionen om

brug af informationsteknologi på toldområdet, udarbejdet ved Rådets retsakt af 26. juli 1995 (*), for så vidt som disse instrumenter foreskriver, at nævnte udgifter afholdes over Den Europæiske Unions almindelige budget.

2. Udgifter forbundet med erhvervelse, undersøgelse, udvikling og vedligeholdelse af fællesskabselementer i det fælles kommunikationsnet, som anvendes i den i stk. 1, litra c), anvendte betydning, afholdes også over Den Europæiske Unions almindelige budget. Kommissionen indgår på Fællesskabets vegne de nødvendige kontrakter til at sikre, at disse elementer fungerer.

3. Uden at dette berører de udgifter, der er forbundet med toldinformationssystemets funktion, samt de beløb, der er omhandlet som erstatning i medfør af artikel 40, giver medlemsstaterne og Kommissionen afkald på ethvert krav om godtgørelse af udgifter i forbindelse med indgivelse af oplysninger eller dokumenter og gennemførelse af en administrativ undersøgelse eller enhver anden operationel aktion i henhold til denne forordning, som foretages på anmodning af en medlemsstat eller Kommissionen, undtagen i givet fald vederlag til eksperter.

(*) EFT C 316 af 27.11.1995, s. 33.»

20) I artikel 43 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2 affattes således:

»2. Når der henvises til dette stykke, finder artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF anvendelse, jf. dog dennes artikel 8.«

b) Stk. 3 affattes således:

»3. Følgende foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke-væsentlige bestemmelser i denne forordning, herunder ved at supplere den, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i stk. 2:

a) afgørelser om, hvilke elementer der skal indgå i toldinformationssystemet, jf. artikel 25

b) fastlæggelsen af de operationer, der vedrører anvendelsen af landbrugsbestemmelserne, og for hvilke oplysninger skal registreres i toldinformationssystemet, jf. artikel 23, stk. 4.«

c) Stk. 4 affattes således:

»4. Udvalget behandler ethvert spørgsmål vedrørende anvendelsen af denne forordning, som dets

formand måtte rejse enten på eget initiativ eller på anmodning af en repræsentant for en medlemsstat, herunder navnlig spørgsmål vedrørende:

— den praktiske gennemførelse generelt af den ved denne forordning fastlagte gensidige bistand

— fastlæggelse af de praktiske forhold vedrørende meddelelsen af de i artikel 15, 16 og 17 omhandlede oplysninger

— oplysninger, der meddeles Kommissionen i medfør af artikel 17 og 18 med henblik på at uddrage konklusioner heraf, fastlægge de nødvendige foranstaltninger til at bringe konstaterede operationer, der er i strid med told- og landbrugsbestemmelserne, til ophør og eventuelt foreslå ændringer af bestående fællesskabsbestemmelser eller udarbejdelse af supplerende bestemmelser

— tilrettelæggelse af fælles toldoperationer, navnlig den i artikel 7 omhandlede særlige overvågning

— forberedelser til de undersøgelser, der udføres af medlemsstaterne og koordineres af Kommissionen, samt de i artikel 20 nævnte tjenesterejser

— foranstaltninger, der træffes for at beskytte de i medfør af denne forordning udvekslede oplysningers, især personoplysningers, fortrolige karakter, med undtagelse af oplysningerne i afsnit V

— iværksættelse af toldinformationssystemet og dets tilfredsstillende funktion samt alle tekniske og praktiske foranstaltninger med henblik på at garantere systemets sikkerhed

— behovet for at lagre oplysninger i toldinformationssystemet

— foranstaltninger, der træffes for at beskytte den fortrolige karakter af de oplysninger, der i medfør af denne forordning registreres i toldinformationssystemet, herunder navnlig personoplysninger, og for at sikre, at de forpligtelser, der påhviler de ansvarlige for behandlingen, opfyldes

— foranstaltninger, der træffes i medfør af artikel 38, stk. 2.«

d) Stk. 5 affattes således:

»5. Udvalget behandler ethvert problem i forbindelse med toldinformationssystemets funktion, som måtte opstå for de i artikel 37 omhandlede tilsynsmyndigheder. Udvalget holder møde i sin ad hoc-sammen sætning mindst en gang om året.«

21) I artikel 44 og artikel 45, stk. 2, erstattes sætningsleddet »afsnit V vedrørende toldinformationssystemet« med sætningsleddet »afsnit V og Va.«

22) Følgende artikel indsættes:

»Artikel 51a

Kommissionen aflægger i samarbejde med medlemsstaterne årligt rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om de foranstaltninger, der er truffet for at gennemføre denne forordning.«

23) I artikel 53 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1 bliver eneste stykke.

b) Stk. 2 udgår.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 9. juli 2008.

På Europa-Parlamentets vegne

H.-G. PÖTTERING

Formand

På Rådets vegne

J.-P. JOUYET

Formand

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 767/2008

af 9. juli 2008

om visuminformationssystemet (VIS) og udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne om visa til kortvarigt ophold (VIS-forordningen)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 62, nr. 2), litra b), nr. ii), og artikel 66,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽¹⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) På baggrund af Rådets konklusioner af 20. september 2001 og konklusionerne fra Det Europæiske Råds møder i Laeken i december 2001, i Sevilla i juni 2002, i Thessaloniki i juni 2003 og i Bruxelles i marts 2004 udgør indførelsen af visuminformationssystem (VIS) et af de vigtigste initiativer inden for Den Europæiske Unions politikker med henblik på indførelse af et område med frihed, sikkerhed og retfærdighed.

(2) Med Rådets beslutning 2004/512/EF af 8. juni 2004 om indførelse af visuminformationssystemet (VIS) ⁽²⁾ blev VIS indført som et system til udveksling af visumoplysninger mellem medlemsstaterne.

(3) Det er nu nødvendigt at fastlægge formålet med VIS og dets funktioner og ansvarsområder og at fastsætte betingelserne og procedurerne for udveksling af visumoplysninger mellem medlemsstaterne for at lette behandlingen af visumansøgninger og afgørelser i forbindelse hermed under hensyntagen til de retningslinjer for udvikling af VIS, som Rådet vedtog den 19. februar 2004, og at give Kommissionen mandat til at oprette VIS.

(4) I en overgangsperiode bør Kommissionen være ansvarlig for den operationelle forvaltning af det centrale VIS, de nationale grænseflader og visse dele af kommunikationsinfrastrukturen mellem det centrale VIS og de nationale grænseflader.

På lang sigt og på grundlag af en konsekvensvurdering med en grundig analyse af alternativer ud fra et økonomisk, operationelt og organisatorisk perspektiv og lovgivningsforslag fra Kommissionen bør der oprettes en permanent forvaltningsmyndighed, der skal have ansvaret for disse opgaver. Overgangsperioden bør være på højst fem år fra datoen for denne forordnings ikrafttræden.

(5) VIS bør have til formål at forbedre gennemførelsen af den fælles visumpolitik, det konsulære samarbejde og konsultationerne mellem de centrale visummyndigheder ved at lette udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne om ansøgninger og om afgørelser i forbindelse hermed for at lette visumansøgningsproceduren, forebygge »visumshopping«, lette bekæmpelsen af svig og lette kontrollen ved de ydre grænseovergangssteder og inden for medlemsstaternes område. VIS bør også bidrage til identifikationen af alle personer, der ikke eller ikke længere opfylder betingelserne for indrejse, ophold og bopæl på medlemsstaternes område og lette anvendelsen af Rådets forordning (EF) nr. 343/2003 af 18. februar 2003 om fastsættelse af kriterier og procedurer til afgørelse af, hvilken medlemsstat der er ansvarlig for behandlingen af en asylansøgning, der er indgivet af en tredjelandsstatsborger i en af medlemsstaterne ⁽³⁾, samt bidrage til forebyggelsen af trusler mod de enkelte medlemsstaters indre sikkerhed.

(6) Denne forordning bygger på bestemmelserne om den fælles visumpolitik. De oplysninger, som skal behandles af VIS, bør fastlægges under hensyntagen til de oplysninger, som findes i det fælles skema for visumansøgninger, der er indført ved Rådets beslutning 2002/354/EF af 25. april 2002 om tilpasning af del III og tilføjelse af et bilag 16 i de fælles konsulære instrukser ⁽⁴⁾, og oplysningerne på den visummærkat, som er omhandlet i Rådets forordning (EF) nr. 1683/95 af 29. maj 1995 om ensartet udformning af visa ⁽⁵⁾.

(7) VIS bør være forbundet med medlemsstaternes nationale systemer for at gøre det muligt for de kompetente myndigheder i medlemsstaterne at behandle oplysninger om visumansøgninger og om visa, som er udstedt, afslået, annulleret, inddraget eller forlænget.

⁽³⁾ EUT L 50 af 25.2.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ EFT L 123 af 9.5.2002, s. 50.

⁽⁵⁾ EFT L 164 af 14.7.1995, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1791/2006 (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 1).

⁽¹⁾ Europa-Parlamentets holdning af 7.6.2007 (EUT C 125 E af 22.5.2008, s. 118) og Rådets afgørelse af 23.6.2008.

⁽²⁾ EUT L 213 af 15.6.2004, s. 5.

- (8) Betingelserne og procedurerne for indlæsning, ændring, sletning og søgning af oplysninger i VIS bør tage hensyn til de procedurer, som er fastsat i de fælles konsulære instrukser til de diplomatiske og konsulære repræsentationer ⁽¹⁾ (de fælles konsulære instrukser).
- (9) De tekniske funktioner i nettet for høring af de centrale visummyndigheder, der er omhandlet i artikel 17, stk. 2, i konventionen om gennemførelse af Schengen-aftalen af 14. juni 1985 mellem regeringerne for staterne i Den Økonomiske Union Benelux, Forbundsrepublikken Tyskland og Den Franske Republik om gradvis ophævelse af kontrollen ved de fælles grænser ⁽²⁾ (Schengen-konventionen), bør integreres i VIS.
- (10) For at sikre en pålidelig verifikation og identifikation af visumansøgere er det nødvendigt at behandle biometriske data i VIS.
- (11) Det er nødvendigt at definere de kompetente myndigheder i medlemsstaterne, hvis behørigt bemyndigede medarbejdere skal have adgang til at indlæse, ændre, slette eller søge oplysninger med henblik på de specifikke formål med VIS i overensstemmelse med denne forordning, i det omfang det er nødvendigt for udførelsen af deres opgaver.
- (12) Enhver behandling af oplysninger i VIS bør stå i forhold til de forfulgte mål og være nødvendig for udførelsen af de kompetente myndigheders opgaver. Ved anvendelsen af VIS bør de kompetente myndigheder sikre, at den menneskelige værdighed og integritet for de personer, hvorom der anmodes om oplysninger, respekteres, og de bør ikke forskelsbehandle personer på grundlag af køn, race eller etnisk oprindelse, religion eller tro, handicap, alder eller seksuel orientering.
- (13) Denne forordning bør suppleres med en selvstændig retsakt, der vedtages i henhold til afsnit VI i traktaten om Den Europæiske Union, om adgang til søgning i VIS for myndigheder med ansvar for den indre sikkerhed.
- (14) De personoplysninger, som lagres i VIS, bør ikke opbevares længere, end det er nødvendigt af hensyn til formålene med VIS. Det er hensigtsmæssigt at opbevare oplysningerne i en periode på højst fem år for at gøre det muligt at tage hensyn til oplysninger om tidligere ansøgninger i forbindelse med vurderingen af visumansøgninger, herunder om der er tale om en bona fide-ansøger, og i forbindelse med dokumentation af ulovlige indvandrere, som på et givet tidspunkt kan have ansøgt om visum. En kortere periode ville ikke være tilstrækkelig i forbindelse med disse formål. Oplysningerne bør slettes efter en periode på fem år, medmindre der er grunde til at slette dem tidligere.
- (15) Der bør fastlægges præcise regler for ansvaret for indførelsen og driften af VIS på den ene side og for medlemsstaternes ansvar for de nationale systemer og de nationale myndigheders adgang til oplysningerne på den anden side.
- (16) Der bør fastlægges regler om medlemsstaternes erstatningsansvar for skader, der opstår som følge af overtrædelser af denne forordning. Kommissionens ansvar for sådanne skader bestemmes af traktatens artikel 288, stk. 2.
- (17) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger ⁽³⁾ finder anvendelse på medlemsstaternes behandling af personoplysninger i medfør af denne forordning. Visse punkter bør dog præciseres med hensyn til ansvaret for behandlingen af oplysninger, beskyttelsen af de registreredes rettigheder og tilsyn med hensyn til databeskyttelse.
- (18) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 45/2001 af 18. december 2000 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i fællesskabsinstitutionerne og -organerne og om fri udveksling af sådanne oplysninger ⁽⁴⁾ finder anvendelse på fællesskabsinstitutionernes og -organernes aktiviteter, når de udøver deres hverv som ansvarlige for den operationelle forvaltning af VIS. Visse punkter bør dog præciseres hvad angår ansvaret for behandlingen af oplysninger og tilsyn med hensyn til databeskyttelse.
- (19) De nationale tilsynsmyndigheder, som er oprettet i overensstemmelse med artikel 28 i direktiv 95/46/EF, bør kontrollere, at medlemsstaternes behandling af personoplysninger er lovlig, mens Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, som er oprettet ved forordning (EF) nr. 45/2001, bør kontrollere fællesskabsinstitutionernes og -organernes aktiviteter hvad angår behandlingen af personoplysninger, idet der tages hensyn til, at fællesskabsinstitutionerne og -organerne har begrænsede opgaver med hensyn til selve oplysningerne.

⁽¹⁾ EUT C 326 af 22.12.2005, s. 1. Senest ændret ved Rådets afgørelse 2006/684/EF (EUT L 280 af 12.10.2006, s. 29).

⁽²⁾ EFT L 239 af 22.9.2000, s. 19. Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1987/2006 (EUT L 381 af 28.12.2006, s. 4).

⁽³⁾ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ EFT L 8 af 12.1.2001, s. 1.

- (20) Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse og de nationale tilsynsmyndigheder bør samarbejde aktivt med hinanden.
- (21) Det bør med jævne mellemrum evalueres, om anvendelsen af denne forordning overvåges effektivt.
- (22) Medlemsstaterne bør fastsætte de sanktioner, der skal anvendes i tilfælde af overtrædelse af denne forordning, og sikre, at de gennemføres.
- (23) De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i henhold til Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ⁽¹⁾.
- (24) Denne forordning respekterer de grundlæggende rettigheder og overholder de principper, der anerkendes i bl.a. Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder.
- (25) Målene for denne forordning, nemlig indførelsen af et fælles visuminformationssystem og indførelsen af fælles forpligtelser, betingelser og procedurer for udveksling af visumoplysninger mellem medlemsstaterne kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af handlingens omfang og virkninger bedre nås på fællesskabsplan; Fællesskabet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. traktatens artikel 5. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.
- (26) I medfør af artikel 1 og 2 i protokollen om Danmarks stilling, der er knyttet som bilag til traktaten om Den Europæiske Union og traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, deltager Danmark ikke i vedtagelsen af denne forordning, som derfor ikke er bindende for og ikke finder anvendelse i Danmark. Da formålet med denne forordning er at udbygge Schengen-reglerne efter bestemmelserne i afsnit IV i tredje del af traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, bør Danmark i medfør af artikel 5 i nævnte protokol inden seks måneder efter vedtagelsen af denne forordning træffe afgørelse om, hvorvidt det vil gennemføre den i sin nationale lovgivning.
- (27) Hvad angår Island og Norge udgør denne forordning et led i udviklingen af de bestemmelser i Schengen-reglerne, jf. aftalen indgået mellem Rådet for Den Europæiske Union og Republikken Island og Kongeriget Norge om disse to staters
- associering i gennemførelsen, anvendelsen og udviklingen af Schengen-reglerne ⁽²⁾, som falder ind under det område, der er nævnt i artikel 1, litra B, i Rådets afgørelse 1999/437/EF ⁽³⁾ om visse gennemførelsesbestemmelser til nævnte aftale.
- (28) Der bør udarbejdes en ordning, som giver repræsentanter for Island og Norge mulighed for at deltage som associeret i arbejdet i de udvalg, der bistår Kommissionen ved udøvelsen af dens gennemførelsesbeføjelser. En sådan ordning er omhandlet i aftalen i form af brevveksling mellem Rådet for Den Europæiske Union og Republikken Island og Kongeriget Norge vedrørende udvalg, der bistår Europa-Kommissionen i udøvelsen af dennes gennemførelsesbeføjelser ⁽⁴⁾, der er knyttet som bilag til den i betragtning 27 nævnte aftale.
- (29) Denne forordning udgør et led i udviklingen af de bestemmelser i Schengen-reglerne, som Det Forenede Kongerige ikke deltager i, jf. Rådets afgørelse 2000/365/EF af 29. maj 2000 om anmodningen fra Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland om at deltage i visse bestemmelser i Schengen-reglerne ⁽⁵⁾ og Rådets efterfølgende afgørelse 2004/926/EF af 22. december 2004 om iværksættelse af nogle af Schengen-reglerne i Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland ⁽⁶⁾. Det Forenede Kongerige deltager derfor ikke i vedtagelsen af denne forordning, som ikke er bindende for og ikke finder anvendelse i Det Forenede Kongerige.
- (30) Denne forordning udgør et led i udviklingen af de bestemmelser i Schengen-reglerne, som Irland ikke deltager i, jf. Rådets afgørelse 2002/192/EF af 28. februar 2002 om anmodningen fra Irland om at deltage i visse bestemmelser i Schengen-reglerne ⁽⁷⁾. Irland deltager derfor ikke i vedtagelsen af denne forordning, som ikke er bindende for og ikke finder anvendelse i Irland.
- (31) Hvad angår Schweiz udgør denne forordning en udvikling af de bestemmelser i Schengen-reglerne, jf. aftalen indgået mellem Den Europæiske Union, Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om Det Schweiziske Forbunds associering i gennemførelsen, anvendelsen og udviklingen af Schengen-reglerne, som falder ind under det område, der

⁽²⁾ EFT L 176 af 10.7.1999, s. 36.

⁽³⁾ EFT L 176 af 10.7.1999, s. 31.

⁽⁴⁾ EFT L 176 af 10.7.1999, s. 53.

⁽⁵⁾ EFT L 131 af 1.6.2000, s. 43.

⁽⁶⁾ EUT L 395 af 31.12.2004, s. 70.

⁽⁷⁾ EFT L 64 af 7.3.2002, s. 20.

⁽¹⁾ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. Ændret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).

er nævnt i artikel 1, litra B, i afgørelse 1999/437/EF, sammenholdt med artikel 4, stk. 1, i Rådets afgørelse 2004/860/EF⁽¹⁾.

- (32) Der bør udarbejdes en ordning, som giver repræsentanter for Schweiz mulighed for at deltage som associeret i arbejdet i de udvalg, der bistår Kommissionen ved udøvelsen af dens gennemførelsesbeføjelser. En sådan ordning er omhandlet i den brevveksling mellem Fællesskabet og Schweiz, der er knyttet som bilag til den i betragtning 31 nævnte aftale.
- (33) Denne forordning udgør en retsakt, der bygger på Schengen-reglerne eller på anden måde har tilknytning dertil, jf. artikel 3, stk. 2, i tiltrædelsesakten af 2003 og artikel 4, stk. 2, i tiltrædelsesakten af 2005 —

- d) at lette kontrollen ved de ydre grænseovergangssteder og inden for medlemsstaternes område
- e) at bistå med identifikationen af alle personer, der ikke eller ikke længere opfylder betingelserne for indrejse i, ophold eller bopæl på medlemsstaternes område
- f) at lette anvendelsen af forordning (EF) nr. 343/2003
- g) at bidrage til forebyggelsen af trusler mod de enkelte medlemsstats indre sikkerhed.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

KAPITEL I

GENERELLE BESTEMMELSER

Artikel 1

Emne og anvendelsesområde

I denne forordning fastlægges formålet med, funktionerne i og ansvaret for det visuminformationssystem (VIS), som er indført ved artikel 1 i beslutning 2004/512/EF. Der fastlægges betingelser og procedurer for udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne om ansøgninger om visa til kortvarigt ophold og om afgørelser, som træffes i forbindelse hermed, herunder afgørelser om, hvorvidt visummet skal annulleres, inddrages eller forlænges, for at lette behandlingen af sådanne ansøgninger og afgørelserne i forbindelse hermed.

Artikel 2

Formål

VIS har til formål at forbedre gennemførelsen af den fælles visumpolitik, det konsulære samarbejde og konsultationerne mellem de centrale visummyndigheder ved at lette udvekslingen af oplysninger mellem medlemsstaterne om ansøgninger og om afgørelser i forbindelse hermed med henblik på:

- a) at lette visumansøgningsprocedurerne
- b) at forebygge omgåelse af kriterierne for afgørelse af, hvilken medlemsstat der er ansvarlig for behandlingen af ansøgningen
- c) at lette bekæmpelsen af svig

⁽¹⁾ Afgørelse 2004/860/EF af 25. oktober 2004 om undertegnelse, på Det Europæiske Fællesskabs vegne, af og midlertidig anvendelse af visse bestemmelser i aftalen mellem Den Europæiske Union, Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om Det Schweiziske Forbunds associering i gennemførelsen, anvendelsen og udviklingen af Schengen-reglerne (EUT L 370 af 17.12.2004, s. 78).

Artikel 3

Tilgængeligheden af oplysninger med henblik på forebyggelse, afsløring og efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger

1. Medlemsstaternes udpegede myndigheder kan i en bestemt sag og efter at have indgivet en begrundet skriftlig eller elektronisk anmodning få adgang til de i artikel 9-14 omhandlede oplysninger, der opbevares i VIS, når der er rimelig grund til at antage, at søgning i VIS-oplysningerne vil bidrage væsentligt til forebyggelse, afsløring eller efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger. Europol har adgang til VIS inden for rammerne af sit mandat, og når det er nødvendigt for udførelsen af dets opgaver.

2. Den i stk. 1 omhandlede søgning skal ske via centrale adgangspunkter, der er ansvarlige for at sikre en streng overholdelse af de adgangsbetingelser og procedurer, som er fastlagt i Rådets afgørelse 2008/633/RIA af 23. juni 2008 om adgang til søgning i visuminformationssystemet (VIS) for de udpegede myndigheder i medlemsstaterne og for Europol med henblik på forebyggelse, afsløring og efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger⁽²⁾. Medlemsstaterne kan udpege mere end et centralt adgangspunkt i overensstemmelse med deres organisatoriske og administrative struktur til opfyldelse af krav i henhold til deres forfatning eller lovgivning. I særlige tilfælde af hastende karakter kan det eller de centrale adgangspunkt(er) modtage skriftlige, elektroniske eller mundtlige anmodninger og først efterfølgende kontrollere, at alle betingelser for adgang er opfyldt, herunder at der var tale om et særligt tilfælde af hastende karakter. Den efterfølgende kontrol skal finde sted uden unødigt ophold efter behandlingen af anmodningen.

3. Oplysninger indhentet i VIS i henhold til den i stk. 2 nævnte afgørelse, må ikke overføres til eller stilles til rådighed for et tredjeland eller en international organisation. Sådanne oplys-

⁽²⁾ Se side 129 i denne EUT.

ninger kan dog i særlige tilfælde af hastende karakter overføres til eller stilles til rådighed for et tredjeland eller en international organisation udelukkende med henblik på forebyggelse, afsløring og efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger og på de i nævnte afgørelse fastlagte betingelser. Medlemsstaterne sikrer i overensstemmelse med den nationale lovgivning, at der føres registre over sådanne overførsler, og stiller dem til rådighed for nationale databeskyttelsesmyndigheder efter anmodning. Overførslen af oplysningerne fra den medlemsstat, der har indlæst oplysningerne i VIS, er undergivet den pågældende medlemsstats lovgivning.

4. Denne forordning berører ikke eventuelle forpligtelser, som de i artikel 6 nævnte myndigheder i henhold til national lovgivning måtte have til at formidle oplysninger om strafbar aktivitet, som de afslører under udførelsen af deres arbejde, til de ansvarlige myndigheder med henblik på at forebygge, efterforske og retsforfølge de pågældende strafbare handlinger.

Artikel 4

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) »visum«:
 - a) »visum til kortvarigt ophold« som defineret i artikel 11, stk. 1, litra a), i Schengen-konventionen
 - b) »transitvisum« som defineret i artikel 11, stk. 1, litra b), i Schengen-konventionen
 - c) »lufthavnstransitvisum« som defineret i del I, punkt 2.1.1, i de fælles konsulære instrukser
 - d) »visum med begrænset territorial gyldighed« som defineret i artikel 11, stk. 2, samt artikel 14 og 16 i Schengen-konventionen
 - e) »nationalt visum til længerevarende ophold med samme gyldighed som visum til kortvarigt ophold« som defineret i artikel 18 i Schengen-konventionen
- 2) »visummærkat«: den ensartede udformning af visa som defineret i forordning (EF) nr. 1683/95
- 3) »visummyndigheder«: de myndigheder, der i hver medlemsstat er ansvarlige for at behandle og træffe afgørelse om visumansøgninger eller for at træffe afgørelser om, hvorvidt et visum skal annulleres, inddrages eller forlænges, herunder de centrale visummyndigheder og de myndigheder, der

er ansvarlige for at udstede visum ved grænsen i overensstemmelse med Rådets forordning (EF) nr. 415/2005 af 27. februar 2003 om udstedelse af visum ved grænsen, herunder udstedelse af visum til søfolk i transit ⁽¹⁾

- 4) »ansøgningsskema«: det ensartede skema til ansøgning om visum i bilag 16 til de fælles konsulære instrukser
- 5) »ansøger«: enhver visumpligtig person i henhold til Rådets forordning (EF) nr. 539/2001 af 15. marts 2001 om fastlæggelse af listen over de tredjelande, hvis statsborgere skal være i besiddelse af visum ved passage af de ydre grænser, og listen over de tredjelande, hvis statsborgere er fritaget for dette krav ⁽²⁾, som har indgivet en ansøgning om visum
- 6) »gruppemedlemmer«: ansøgere, som af juridiske årsager er nødt til at rejse ind i og forlade medlemsstaternes område samlet
- 7) »rejsedokument«: et pas eller et andet tilsvarende dokument, som giver indehaveren ret til at passere de ydre grænser, og som kan forsynes med visum
- 8) »ansvarlig medlemsstat«: den medlemsstat, som har indlæst oplysningerne i VIS
- 9) »verifikation«: sammenligning af datasæt for at kontrollere, om en påstået identitet er ægte (en-til-en-tjek)
- 10) »identifikation«: fastlæggelse af en persons identitet via en søgning i en database på grundlag af flere datasæt (en-til-mange-tjek)
- 11) »alfanumeriske oplysninger«: oplysninger, der er angivet med bogstaver, tal, specialtegn, mellemrum og tegnsætning.

Artikel 5

Kategorier af oplysninger

1. Kun følgende kategorier af oplysninger registreres i VIS:
 - a) alfanumeriske oplysninger om ansøgeren og om visa, som der er ansøgt om, udstedt, givet afslag på, annulleret, inddraget eller forlænget, jf. artikel 9, stk. 1-4, og artikel 10-14

⁽¹⁾ EUT L 64 af 7.3.2003, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 81 af 21.3.2001, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1932/2006 (EUT L 405 af 30.12.2006, s. 23. Berigtiget i L 29 af 3.2.2007, s. 10).

- b) fotografier, jf. artikel 9, stk. 5
- c) fingeraftryksoplysninger, jf. artikel 9, stk. 6
- d) forbindelser med andre ansøgninger, jf. artikel 8, stk. 3 og 4.

2. De meddelelser, som fremsendes via VIS-infrastrukturen i overensstemmelse med artikel 16, artikel 24, stk. 2, og artikel 25, stk. 2, registreres ikke i VIS, uden at dette dog berører registreringen af databehandlingen i overensstemmelse med artikel 34.

Artikel 6

Adgang til at indlæse, ændre, slette og søge oplysninger

1. Adgangen til VIS med henblik på at indlæse, ændre eller slette de oplysninger, som er omhandlet i artikel 5, stk. 1, i overensstemmelse med denne forordning er udelukkende forbeholdt behørigt bemyndigede medarbejdere i visummyndighederne.

2. Adgangen til VIS med henblik på at søge oplysninger er udelukkende forbeholdt behørigt bemyndigede medarbejdere i de myndigheder i hver medlemsstat, som er kompetente med hensyn til de formål, der er fastlagt i artikel 15-22, og er begrænset til de oplysninger, der er nødvendige for udførelsen af opgaverne i overensstemmelse med disse formål, samt står i rimeligt forhold til de forfulgte mål.

3. Hver medlemsstat udpeger de kompetente myndigheder, hvis behørigt bemyndigede medarbejdere har adgang til at indlæse, ændre, slette eller søge oplysninger i VIS. Hver medlemsstat sender straks Kommissionen en liste over disse myndigheder, herunder dem, der er omhandlet i artikel 41, stk. 4, og eventuelle ændringer hertil. Det skal fremgå af listen, med hvilket formål de relevante myndigheder har adgang til at behandle oplysninger i VIS.

Inden tre måneder efter at VIS er blevet sat i drift, jf. artikel 48, stk. 1, offentliggør Kommissionen en konsolideret liste i *Den Europæiske Unions Tidende*. Når der er ændringer til denne, offentliggør Kommissionen én gang hvert år en ajourført konsolideret liste.

Artikel 7

Generelle principper

1. Hver kompetent myndighed med bemyndiget adgang til VIS i henhold til denne forordning sikrer, at anvendelsen af VIS er nødvendig, hensigtsmæssig og forholdsmæssig for udførelsen af de kompetente myndigheders opgaver.

2. Hver kompetent myndighed sikrer, at den i forbindelse med anvendelsen af VIS ikke forskelsbehandler ansøgere eller visumindehavere på grundlag af køn, race eller etnisk oprindelse, religion eller tro, handicap, alder eller seksuel orientering, og at den fuldt ud respekterer ansøgerens eller visumindehaverens menneskelige værdighed og integritet.

KAPITEL II

VISUMMYNDIGHEDERNES INDLÆSNING OG ANVENDELSE AF OPLYSNINGER

Artikel 8

Procedurer for indlæsning af oplysninger om ansøgningen

1. Ved modtagelsen af en ansøgning opretter visummyndigheden straks et ansøgningsdossier ved at indlæse de oplysninger, som er omhandlet i artikel 9, i VIS, i det omfang disse oplysninger skal afgives af ansøgeren.

2. Ved oprettelsen af ansøgningsdossieret kontrollerer visummyndigheden i VIS i overensstemmelse med artikel 15, om en af medlemsstaterne har registreret en tidligere ansøgning fra den pågældende ansøger i VIS.

3. Hvis der er registreret en tidligere ansøgning, forbinder visummyndigheden hvert nyt ansøgningsdossier med det tidligere ansøgningsdossier om ansøgeren.

4. Hvis ansøgeren rejser i en gruppe eller sammen med sin ægtefælle og/eller sine børn, opretter visummyndigheden et ansøgningsdossier for hver ansøger og forbinder ansøgningsdossiererne for de personer, der rejser sammen.

5. Hvis der af retlige grunde ikke kræves særlige oplysninger, eller de rent faktisk ikke kan fremskaffes, udfyldes det eller de særlige datafelter med udtrykket »ikke relevant«. For så vidt angår fingeraftryk skal systemet med henblik på artikel 17 gøre det muligt at skelne mellem de tilfælde, hvor der af retlige grunde ikke kræves fingeraftryk, og de tilfælde, hvor de rent faktisk ikke kan fremskaffes. Denne funktion udløber efter fire år, medmindre den bekræftes ved en afgørelse, truffet af Kommissionen på grundlag af den i artikel 50, stk. 4, omhandlede evaluering.

Artikel 9

Oplysninger, som indlæses ved indgivelsen af ansøgningen

Visummyndigheden indlæser følgende oplysninger i ansøgningsdossieret:

- 1) ansøgningsnummeret
- 2) statusoplysninger, som viser, at der er ansøgt om visum

3) den myndighed, som ansøgningen er indgivet til, herunder dennes beliggenhed, og oplysninger om, hvorvidt den pågældende myndighed har modtaget ansøgningen på en anden medlemsstats vegne

6) ansøgerens fingeraftryk i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de fælles konsulære instrukser.

Artikel 10

4) følgende oplysninger, som tages fra ansøgningsskemaet:

Oplysninger, som tilføjes, når der er udstedt visum

1. Når der er truffet afgørelse om at udstede visum, tilføjer den visummyndighed, som har udstedt visummet, følgende oplysninger til ansøgningsdossieret:

- a) efternavn, fødenavn (tidligere efternavn(e)) og fornavn (e); køn; fødselsdato, fødested og fødeland
 - b) nuværende nationalitet og nationalitet ved fødslen
 - c) rejsedokumentets type og nummer, den myndighed, som har udstedt det, og udstedelses- og udløbsdato
 - d) sted og dato for ansøgningen
 - e) den visumtype, som der ansøges om
 - f) oplysninger om den person, der har udstedt en invitation og/eller er forpligtet til at dække ansøgerens leveomkostninger under opholdet:
 - i) når der er tale om en fysisk person: personens efternavn, fornavn og adresse
 - ii) når der er tale om et firma eller en anden organisation: firmaets/organisationens navn og adresse samt efternavn og fornavn på kontaktpersonen i firmaet/organisationen
 - g) vigtigste bestemmelsessted og det planlagte opholds varighed
 - h) rejsens formål
 - i) planlagte ankomst- og afrejsedato
 - j) planlagte første indrejsested eller transitroute
 - k) opholdssted
 - l) nuværende beskæftigelse og arbejdsgiver; for studerende: uddannelsesinstitutionens navn
 - m) for mindreårige ansøgere: faderens og moderens efternavn og fornavn(e)
- 5) et fotografi af ansøgeren i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1683/95

a) statusoplysninger, som viser, at visummet er udstedt

b) den myndighed, som har udstedt visummet, herunder dennes beliggenhed, og oplysninger om, hvorvidt den pågældende myndighed har udstedt det på en anden medlemsstats vegne

c) sted og dato for afgørelsen om at udstede visummet

d) visumtype

e) visummærkatens nummer

f) det område, som visumindehaveren har ret til at rejse inden for, i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de fælles konsulære instrukser

g) begyndelses- og udløbsdato for visummets gyldighedsperiode

h) antallet af indrejser, som visummet giver ret til på det område, som visummet er gyldigt for

i) varigheden af det ophold, som visummet giver ret til

j) om fornødent oplysninger om, at visummet er blevet udstedt på en særskilt formular, jf. Rådets forordning (EF) nr. 333/2002 af 18. februar 2002 om ensartet udformning af ark til påføring af visum udstedt af medlemsstater til personer, hvis rejsedokumenter ikke anerkendes af den medlemsstat, der udarbejder det pågældende ark ⁽¹⁾.

2. Hvis en ansøgning trækkes tilbage, eller hvis ansøgeren ikke går videre med den, inden der er truffet afgørelse om, hvorvidt der skal udstedes visum, anfører den visummyndighed, som ansøgningen blev indgivet til, at behandlingen af ansøgningen er afsluttet af disse grunde, med angivelse af datoen for afslutningen.

⁽¹⁾ EFT L 53 af 23.2.2002, s. 4.

Artikel 11

Oplysninger, som tilføjes, når behandlingen af ansøgningen afbrydes

Når den visummyndighed, som repræsenterer en anden medlemsstat, tvinges til at afbryde behandlingen af ansøgningen, tilføjer den følgende oplysninger til ansøgningsdossieret:

- 1) statusoplysninger, som viser, at behandlingen af ansøgningen er afbrudt
- 2) den myndighed, som afbrød behandlingen af ansøgningen, herunder dennes beliggenhed
- 3) sted og dato for afgørelsen om at afbryde behandlingen
- 4) den medlemsstat, som er kompetent til at behandle ansøgningen.

Artikel 12

Oplysninger, som tilføjes, når der gives afslag på visum

1. Når der er truffet afgørelse om at give afslag på visum, tilføjer den visummyndighed, der gav afslag på visum, følgende oplysninger til ansøgningsdossieret:

- a) statusoplysninger, som viser, at der er givet afslag på visum
- b) den myndighed, som har givet afslag på visum, herunder dennes beliggenhed
- c) sted og dato for afgørelsen om at give afslag på visum.

2. Ansøgningsdossieret skal også indeholde oplysninger om grunden eller grundene til, at der er givet afslag på visum; der kan være tale om en eller flere af følgende grunde: Ansøgeren:

- a) er ikke i besiddelse af gyldige rejsedokumenter
- b) er i besiddelse af et falsk eller forfalsket rejsedokument
- c) dokumenterer ikke opholdets formål og nærmere omstændigheder og anses navnlig for at udgøre en særlig risiko for ulovlig indvandring, jf. del V i de fælles konsulære instrukser
- d) har allerede opholdt sig tre måneder inden for en periode på seks måneder på medlemsstaternes område

e) er ikke i besiddelse af tilstrækkelige subsistensmidler i forhold til opholdets varighed og karakter eller midler til tilbagereisen til hjemlandet eller transitlandet

f) er indberettet som uønsket i Schengen-Informationssystemet (SIS) og/eller det nationale register

g) anses for at udgøre en trussel mod en eller flere medlemsstaters offentlige orden, indre sikkerhed eller internationale forbindelser eller mod folkesundheden, jf. artikel 2, nr. 19), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 562/2006 af 15. marts 2006 om indførelse af en fællesskabskodeks for personers grænsepassage (Schengen-grænsekodeks) ⁽¹⁾.

Artikel 13

Oplysninger, som tilføjes, når et visum annulleres eller inddrages, eller når dets gyldighedsperiode forkortes

1. Når der er truffet afgørelse om at annullere, inddrage eller forkorte gyldighedsperioden for et visum, tilføjer den visummyndighed, der har truffet afgørelsen, følgende oplysninger til ansøgningsdossieret:

- a) statusoplysninger, som viser, at visummet er annulleret eller inddraget, eller at gyldighedsperioden er forkortet
- b) den myndighed, som har annulleret eller inddraget visummet eller forkortet dets gyldighedsperiode, herunder dennes beliggenhed
- c) sted og dato for afgørelsen
- d) i givet fald den nye udløbsdato for visummets gyldighedsperiode
- e) visummærkatens nummer, hvis forkortelsen af perioden sker i form af en ny visummærkat.

2. Ansøgningsdossieret skal også indeholde oplysninger om grunden eller grundene til annulleringen eller inddragelsen af visummet eller forkortelsen af dets gyldighedsperiode; der kan være tale om følgende grunde:

- a) når der er tale om annullering eller inddragelse: en eller flere af de grunde, som er anført i artikel 12, stk. 2

⁽¹⁾ EUT L 105 af 13.4.2006, s. 1. Ændret ved forordning (EF) nr. 296/2008 (EUT L 97 af 9.4.2008, s. 60).

- b) når der er tale om en afgørelse om at forkorte visummets gyldighedsperiode: en eller flere af følgende grunde:
- i) gyldighedsperioden er forkortet med henblik på udvisning af visumindehaveren
 - ii) utilstrækkelige subsistensmidler i forhold til opholdets oprindeligt planlagte varighed.

Artikel 14

Oplysninger, som tilføjes, når et visum forlænges

1. Når der er truffet afgørelse om at forlænge et visum, tilføjer den visummyndighed, som har forlænget visummet, følgende oplysninger til ansøgningsdossieret:

- a) statusoplysninger, som viser, at visummet er forlænget
- b) den myndighed, som har forlænget visummet, herunder dennes beliggenhed
- c) sted og dato for afgørelsen
- d) nummeret på visummærkatet, hvis forlængelsen af visummet sker i form af et nyt visum
- e) begyndelses- og udløbsdato for den forlængede periode
- f) periode for forlængelsen af opholdets tilladte varighed
- g) det område, som visumindehaveren har ret til at rejse inden for, i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de fælles konsulære instrukser
- h) det forlængede visums type.

2. Ansøgningsdossieret skal også indeholde oplysninger om grunden eller grundene til, at visummet er forlænget; der kan være tale om en eller flere af følgende grunde:

- a) force majeure
- b) humanitære årsager
- c) tungtvejende erhvervmæssige årsager
- d) tungtvejende personlige årsager.

Artikel 15

Anvendelse af VIS til behandling af ansøgninger

1. Den kompetente visummyndighed søger i VIS med henblik på behandlingen af ansøgninger og afgørelser i forbindelse med disse ansøgninger, herunder afgørelser om, hvorvidt visummet skal annulleres, inddrages, forlænges, eller om dets

gyldighedsperiode skal forkortes, i overensstemmelse med de relevante bestemmelser.

2. Til de formål, som er anført i stk. 1, gives den kompetente visummyndighed adgang til at søge med en eller flere af følgende oplysninger:

- a) ansøgningsnummeret
- b) de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, nr. 4), litra a)
- c) de oplysninger om rejsedokumentet, der er omhandlet i artikel 9, nr. 4), litra c)
- d) efternavnet, fornavnet og adressen på den fysiske person eller navnet og adressen på det firma/den anden organisation, der er omhandlet i artikel 9, nr. 4), litra f)
- e) fingeraftryk
- f) nummeret på visummærkatet og udstedelsesdatoen for tidligere udstedte visa.

3. Hvis søgningen med en eller flere af de oplysninger, som er anført i stk. 2, viser, at der er registreret oplysninger om ansøgeren i VIS, gives den kompetente visummyndighed udelukkende med henblik på de formål, som er anført i stk. 1, adgang til ansøgningsdossieret og den eller de hermed forbundne ansøgningsdossierer, jf. artikel 8, stk. 3 og 4.

Artikel 16

Anvendelse af VIS til konsultationer og anmodninger om dokumenter

1. Med henblik på konsultationer mellem de centrale visummyndigheder om ansøgninger i overensstemmelse med Schengen-konventionens artikel 17, stk. 2, fremsendes anmodningen om konsultationer og svarene herpå i overensstemmelse med stk. 2 i nærværende artikel.

2. Den medlemsstat, som er ansvarlig for behandlingen af ansøgningen, sender anmodningen om konsultationer ledsaget af ansøgningsnummeret til VIS med angivelse af den eller de medlemsstater, som skal konsulteres.

VIS videregiver anmodningen til den eller de anførte medlemsstater.

Den eller de medlemsstater, som konsulteres, sender svaret til VIS, som videregiver det til den medlemsstat, som fremsatte anmodningen.

3. Proceduren i stk. 2 kan også anvendes til fremsendelse af oplysninger om udstedelse af visa med begrænset territorial gyldighed og andre meddelelser i forbindelse med det konsulære

samarbejde samt til fremsendelse af anmodninger til den kompetente visummyndighed om at fremsende kopier af rejse-dokumenter og andre dokumenter til støtte for ansøgningen og til fremsendelse af elektroniske kopier af disse dokumenter. De kompetente visummyndigheder besvarer straks anmodningen.

4. De personoplysninger, som fremsendes efter denne artikel, anvendes udelukkende til konsultation af centrale visummyndigheder og til det konsulære samarbejde.

Artikel 17

Anvendelse af oplysninger til rapportering og statistikker

De kompetente visummyndigheder har udelukkende med henblik på rapportering og statistikker og uden at gøre det muligt at identificere den enkelte ansøger adgang til at konsultere følgende oplysninger:

- 1) statusoplysninger
- 2) den kompetente visummyndighed, herunder dennes beliggenhed
- 3) ansøgerens nuværende nationalitet
- 4) første indrejsested
- 5) dato og sted for ansøgningen eller afgørelsen vedrørende visummet
- 6) den visumtype, som der er ansøgt om, eller som er udstedt
- 7) type rejsedokument
- 8) de grunde, som er anført for en afgørelse vedrørende visummet eller visumansøgningen
- 9) den kompetente visummyndighed, som gav afslag på visumansøgningen, herunder myndighedens beliggenhed, og datoen for afslaget
- 10) de tilfælde, hvor samme ansøger har ansøgt om visum ved mere end én kompetent myndighed, med angivelse af de kompetente visummyndigheder, deres beliggenhed og datoerne for afslagene
- 11) rejsens formål
- 12) de tilfælde, hvori de i artikel 9, stk. 6, omhandlede oplysninger rent faktisk ikke kunne fremskaffes, jf. artikel 8, stk. 5, andet punktum

13) de tilfælde, hvor de i artikel 9, stk. 6, omhandlede oplysninger af retlige grunde ikke var påkrævede, jf. artikel 8, stk. 5, andet punktum

14) de tilfælde, hvor en person, som rent faktisk ikke kunne fremskaffe de i artikel 9, stk. 6, omhandlede oplysninger, fik afslag på visum, jf. artikel 8, stk. 5, andet punktum.

KAPITEL III

ANDRE MYNDIGHEDERS ADGANG TIL OPLYSNINGER

Artikel 18

Adgang til oplysninger med henblik på kontrol ved de ydre grænseovergangssteder

1. De myndigheder, som har kompetence til at foretage kontrol ved de ydre grænseovergangssteder i overensstemmelse med Schengen-grænsekodeksen, har udelukkende med henblik på at verificere visumindehaverens identitet og/eller visummets ægthed, og/eller hvorvidt betingelserne for indrejse på medlemsstaternes område i henhold til artikel 5 i Schengen-grænsekodeksen er opfyldt, adgang til at søge med visummærkatens nummer kombineret med verifikation af visumindehaverens fingeraftryk, jf. dog stk. 2 og 3.

2. I en periode på højst tre år efter at VIS er sat i drift, kan søgningen foretages alene med visummærkatens nummer. Når der er gået et år efter idriftsættelsen, kan perioden på tre år reduceres for så vidt angår luftgrænser efter proceduren i artikel 49, stk. 3.

3. For visumindehavere, hvis fingeraftryk ikke kan bruges, foretages søgningen alene med visummærkatens nummer.

4. Hvis søgningen med de oplysninger, som er anført i stk. 1, viser, at der er registreret oplysninger om visumindehaveren i VIS, gives den kompetente grænsekontrolmyndighed udelukkende med henblik på de formål, som er anført i stk. 1, adgang til følgende oplysninger i ansøgningsdossieret samt dermed forbundne ansøgningsdossierer, jf. artikel 8, stk. 4:

- a) statusoplysningerne og de oplysninger taget fra ansøgningsskemaet, som er omhandlet i artikel 9, nr. 2) og 4)
- b) fotografier
- c) de indlæste oplysninger om visa, som er udstedt, annulleret, inddraget, eller hvis gyldighed er blevet forlænget eller forkortet, jf. artikel 10, 13 og 14.

5. Såfremt kontrol af visumindehaveren eller visummet ikke er mulig, eller såfremt der hersker tvivl om visumindehaverens identitet eller visummets og/eller rejsedokumentets ægthed, gives behørigt bemyndigede medarbejdere fra disse kompetente myndigheder adgang til oplysninger i overensstemmelse med artikel 20, stk. 1 og 2.

Artikel 19

Adgang til oplysninger med henblik på kontrol på medlemsstaternes område

1. De myndigheder, som har kompetence til at foretage kontrol på medlemsstaternes område med hensyn til, om betingelserne for indrejse til, ophold eller bopæl på medlemsstaternes område er opfyldt, har udelukkende med henblik på at verificere visumindehaverens identitet og/eller visummets ægthed, og/eller hvorvidt betingelserne for indrejse til, ophold eller bopæl på medlemsstaternes område er opfyldt, adgang til at søge med visummærkatens nummer kombineret med verifikation af visumindehaverens fingeraftryk eller med visummærkatens nummer.

For visumindehavere, hvis fingeraftryk ikke kan bruges, foretages søgningen alene med visummærkatens nummer.

2. Hvis søgningen med de oplysninger, som er anført i stk. 1, viser, at der er registreret oplysninger om visumindehaveren i VIS, gives den kompetente myndighed udelukkende med henblik på de formål, som er anført i stk. 1, adgang til følgende oplysninger i ansøgningsdossieret og dermed forbundne ansøgningsdossierer, jf. artikel 8, stk. 4:

- a) statusoplysningerne og de oplysninger taget fra ansøgningsskemaet, som er omhandlet i artikel 9, nr. 2) og 4)
- b) fotografier
- c) de indlæste oplysninger om visa, som er udstedt, annulleret, inddraget, eller hvis gyldighed er blevet forlænget eller forkortet, jf. artikel 10, 13 og 14.

3. Såfremt kontrol af visumindehaveren eller visummet ikke er mulig, eller såfremt der hersker tvivl om visumindehaverens identitet eller visummets og/eller rejsedokumentets ægthed, gives behørigt bemyndigede medarbejdere fra de kompetente myndigheder adgang til oplysninger i overensstemmelse med artikel 20, stk. 1 og 2.

Artikel 20

Adgang til oplysninger med henblik på identifikation

1. De myndigheder, som har kompetence til at foretage kontrol ved de ydre grænseovergangssteder i overensstemmelse med

Schengen-grænsekodeksen eller på medlemsstaternes område med hensyn til, om betingelserne for indrejse til, ophold eller bopæl på medlemsstaternes område er opfyldt, har udelukkende med henblik at identificere en person, som eventuelt ikke eller ikke længere opfylder betingelserne for indrejse til, ophold eller bopæl på medlemsstaternes område, adgang til at søge med personens fingeraftryk.

Såfremt den pågældendes fingeraftryk ikke kan anvendes, eller søgning med fingeraftryk ikke er mulig, skal søgningen foretages med de oplysninger, som er omhandlet i artikel 9, nr. 4), litra a) og/eller c). Denne søgning kan foretages i kombination med de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, nr. 4), litra b).

2. Hvis søgningen med de oplysninger, som er anført i stk. 1, viser, at der er registreret oplysninger om ansøgeren i VIS, gives den kompetente myndighed udelukkende med henblik på de formål, som er anført i stk. 1, adgang til følgende oplysninger i ansøgningsdossieret og dermed forbundne ansøgningsdossierer, jf. artikel 8, stk. 3 og 4:

- a) ansøgningsnummeret, statusoplysningerne og den myndighed, som ansøgningen blev indgivet til
- b) de oplysninger taget fra ansøgningsskemaet, som er omhandlet i artikel 9, nr. 4)
- c) fotografier
- d) de indlæste oplysninger om visa, som er udstedt, afslået, annulleret, inddraget, eller hvis gyldighedsperiode er forlænget eller forkortet, eller om ansøgninger, for hvilke behandlingen er afbrudt, jf. artikel 10-14.

3. Såfremt personen er indehaver af et visum, skal de kompetente myndigheders søgning i VIS i første omgang ske i henhold til artikel 18 eller 19.

Artikel 21

Adgang til oplysninger med henblik på fastlæggelse af ansvaret for asylansøgninger

1. De kompetente asylmyndigheder har udelukkende med henblik på at afgøre, hvilken medlemsstat der er ansvarlig for behandlingen af en asylansøgning i henhold til artikel 9 og 21 i forordning (EF) nr. 343/2003, adgang til at søge med asylsøgerens fingeraftryk.

Såfremt den pågældendes fingeraftryk ikke kan anvendes, eller søgning med fingeraftryk ikke er mulig, skal søgningen foretages med de oplysninger, som er omhandlet i artikel 9, nr. 4), litra a) og/eller c). Søgningen kan foretages i kombination med de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, nr. 4), litra b).

2. Hvis søgningen med de oplysninger, som er anført i stk. 1, viser, at et visum, der er udstedt med en udløbsdato, som ligger højst seks måneder før datoen for asylansøgningen, og/eller et visum, der er forlænget til en udløbsdato, som ligger højst seks måneder før datoen for asylansøgningen, er registreret i VIS, gives den kompetente asylmyndighed udelukkende med henblik på det formål, som er anført i stk. 1, adgang til følgende oplysninger i ansøgningsdossieret og, for så vidt angår litra g), oplysninger vedrørende ægtefælle og børn, jf. artikel 8, stk. 4:

- a) ansøgningsnummeret og den myndighed, som har udstedt eller forlænget visummet, samt hvorvidt myndigheden udstedte det på vegne af en anden medlemsstat
- b) de oplysninger taget fra ansøgningsskemaet, som er omhandlet i artikel 9, nr. 4), litra a) og b)
- c) visumtype
- d) visummets gyldighedsperiode
- e) det tilsigtede opholds varighed
- f) fotografier
- g) de i artikel 9, nr. 4), litra a) og b), omhandlede oplysninger i dermed forbundne ansøgningsdossierer for ægtefælle og børn.

3. Søgning i VIS i medfør af stk. 1 og 2 udføres udelukkende af de udpegede nationale myndigheder, jf. artikel 21, stk. 6, i forordning (EF) nr. 343/2003.

Artikel 22

Adgang til oplysninger med henblik på behandling af asylansøgningen

1. De kompetente asylmyndigheder har i overensstemmelse med artikel 21 i forordning (EF) nr. 343/2003 og udelukkende med henblik på at behandle en asylansøgning adgang til at søge med asylsøgerens fingeraftryk.

Såfremt den pågældendes fingeraftryk ikke kan anvendes, eller søgning med fingeraftryk ikke er mulig, skal søgningen foretages med de oplysninger, som er omhandlet i artikel 9, nr. 4), litra a) og/eller c). Denne søgning kan foretages i kombination med de oplysninger, der er omhandlet i artikel 9, nr. 4), litra b).

2. Hvis søgningen med de oplysninger, som er anført i stk. 1, viser, at et udstedt visum er registreret i VIS, gives den

kompetente asylmyndighed udelukkende med henblik på det formål, som er anført i stk. 1, adgang til at konsultere følgende oplysninger i ansøgningsdossieret og dermed forbundne ansøgningsdossierer vedrørende ansøgeren, jf. artikel 8, stk. 3, og, for så vidt angår oplysningerne i litra e), vedrørende ægtefælle og børn, jf. artikel 8, stk. 4:

- a) ansøgningsnummeret
- b) de oplysninger taget fra ansøgningsskemaet, som er omhandlet i artikel 9, nr. 4), litra a), b) og c)
- c) fotografier
- d) de indlæste oplysninger om visa, som er udstedt, annulleret, inddraget, eller hvis gyldighedsperiode er blevet forlænget eller forkortet, jf. artikel 10, 13 og 14
- e) de i artikel 9, nr. 4), litra a) og b), omhandlede oplysninger i dermed forbundne ansøgningsdossierer for ægtefælle og børn.

3. Søgning i VIS i medfør af stk. 1 og 2 udføres udelukkende af de udpegede nationale myndigheder, jf. artikel 21, stk. 6, i forordning (EF) nr. 343/2003.

KAPITEL IV

LAGRING OG ÆNDRING AF OPLYSNINGER

Artikel 23

Lagringsperiode for oplysninger

1. Hvert ansøgningsdossier lagres i VIS i højst fem år, uden at dette berører sletning som omhandlet i artikel 24 og 25 og føring af registre som omhandlet i artikel 34.

Denne periode begynder:

- a) på visummets udløbsdato, hvis der er udstedt et visum
- b) på visummets nye udløbsdato, hvis et visum er blevet forlænget
- c) på datoen for oprettelsen af ansøgningsdossieret i VIS, hvis ansøgningen er trukket tilbage eller behandlingen af den er afsluttet eller afbrudt
- d) på datoen for visummyndighedens afgørelse, hvis et visum er afslået, annulleret, forkortet eller inddraget.

2. Ved udløbet af den periode, som er nævnt i stk. 1, sletter VIS automatisk ansøgningsdossieret og forbindelserne til dette dossier, jf. artikel 8, stk. 3 og 4.

Artikel 24

Ændring af oplysninger

1. Det er kun den ansvarlige medlemsstat, der har ret til at ændre de oplysninger, som den har fremsendt til VIS, ved at berigtige eller slette dem.

2. Hvis en medlemsstat har oplysninger, der tyder på, at oplysninger, som er behandlet i VIS, er ukorrekte, eller at oplysningerne er behandlet i VIS i strid med denne forordning, underretter den straks den ansvarlige medlemsstat. En sådan meddelelse kan sendes via VIS-infrastrukturen.

3. Den ansvarlige medlemsstat kontrollerer de pågældende oplysninger og berigtiger eller sletter dem om nødvendigt straks.

Artikel 25

Sletning af oplysninger før tiden

1. Ansøgningsdossierer og forbindelser som omhandlet i artikel 8, stk. 3 og 4, vedrørende en ansøger, som har opnået statsborgerskab i en af medlemsstaterne inden udløbet af den periode, der er omhandlet i artikel 23, stk. 1, slettes straks fra VIS af den medlemsstat, der oprettede det eller de pågældende ansøgningsdossierer og forbindelserne hermed.

2. Hver medlemsstat underretter straks den eller de ansvarlige medlemsstater, hvis en ansøger har opnået statsborgerskab i medlemsstaten. En sådan meddelelse kan sendes via VIS-infrastrukturen.

3. Hvis et visumafslag er blevet annulleret af en domstol eller en klageinstans, sletter den medlemsstat, som har givet afslag på visum, straks de oplysninger, der henvises til i artikel 12, når afgørelsen om at annullere visumafslaget bliver endelig.

KAPITEL V

DRIFT OG ANSVARSOMRÅDER

Artikel 26

Operationel forvaltning

1. Efter en overgangsperiode overtager en forvaltningsmyndighed (Forvaltningsmyndigheden), der finansieres over Den Europæiske Unions almindelige budget, ansvaret for den operationelle forvaltning af det centrale VIS og de nationale

grænseflader. Forvaltningsmyndigheden sikrer i samarbejde med medlemsstaterne, at den ud fra en lønsomhedsvurdering bedste tilgængelige teknologi til enhver tid anvendes til det centrale VIS og de nationale grænseflader.

2. Forvaltningsmyndigheden er også ansvarlig for følgende opgaver i relation til kommunikationsinfrastrukturen mellem det centrale VIS og de nationale grænseflader:

- a) tilsyn
- b) sikkerhed
- c) koordinering af forbindelserne mellem medlemsstaterne og udbyderen.

3. Kommissionen er ansvarlig for alle andre opgaver i relation til kommunikationsinfrastrukturen mellem det centrale VIS og de nationale grænseflader, navnlig:

- a) budgetgennemførelsesopgaver
- b) anskaffelse og fornyelse
- c) kontraktforhold.

4. I en overgangsperiode, indtil forvaltningsmyndigheden indleder sin virksomhed, er Kommissionen ansvarlig for den operationelle forvaltning af VIS. Kommissionen kan, i overensstemmelse med Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget⁽¹⁾, overlade udøvelsen af denne forvaltningsopgave og budgetgennemførelsesopgaverne til nationale offentlige organer i to forskellige medlemsstater.

5. Hvert nationalt offentligt organ som omhandlet i stk. 4 skal opfylde følgende udvælgelseskriterier:

- a) det skal godtgøre omfattende erfaring med at drive et stort informationssystem
- b) det skal råde over en væsentlig ekspertise inden for de service- og sikkerhedskrav, der knytter sig til et stort informationssystem
- c) det skal have tilstrækkeligt og erfarent personale, der råder over den relevante faglige ekspertise og de relevante sproglige færdigheder, som er nødvendige for at kunne samarbejde i et internationalt miljø, således som det kræves i forbindelse med VIS

⁽¹⁾ EFT L 248 af 16.9.2002, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 1525/2007 (EUT L 343 af 27.12.2007, s. 9).

d) det skal råde over en infrastruktur med en sikker og specifikt udformet facilitet, der især er i stand til at fungere som backup for og garantere en kontinuerlig drift af store informationssystemer, og

e) det skal have et administrativt miljø, der sætter det i stand til at udføre sine opgaver korrekt og undgå enhver form for interessekonflikt.

6. Kommissionen skal forud for en delegation af opgaver som omhandlet i stk. 4 og med regelmæssige mellemrum derefter underrette Europa-Parlamentet og Rådet om betingelserne for og det nøjagtige omfang af delegationen samt de organer, hvortil der delegeres opgaver.

7. Hvis Kommissionen i overgangsperioden uddelegerer sit ansvar i medfør af stk. 4, sikrer den, at denne delegation fuldt ud overholder de frister, der er fastsat af det institutionelle system i henhold til traktaten. Den sikrer navnlig, at delegationen ikke negativt påvirker konkrete kontrolmekanismer i henhold til fællesskabslovgivningen, uanset om det drejer sig om kontrol udøvet af Domstolen, Revisionsretten eller Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse.

8. Den operationelle forvaltning af VIS omfatter alle de opgaver, der er nødvendige for, at VIS kan fungere 24 timer i døgnet alle ugens 7 dage i overensstemmelse med denne forordning, navnlig den vedligeholdelse og tekniske udvikling, der er nødvendig for at sikre, at systemet fungerer med en tilfredsstillende operationel kvalitet, især med hensyn til den tid, der kræves til konsulaters søgninger i den centrale database, som bør være så kort som muligt.

9. Forvaltningsmyndigheden anvender relevante regler for tavshedspligt eller tilsvarende fortrolighedskrav i forbindelse med alt personale, der skal arbejde med VIS-oplysninger, jf. dog artikel 17 i vedtægten for tjenestemænd i De Europæiske Fællesskaber, som fastsat i forordning (EØF, Euratom, EKSF) nr. 259/68⁽¹⁾. Denne pligt består fortsat, når de pågældende medarbejdere er fratrådt deres stilling, eller deres virksomhed er ophørt.

Artikel 27

Det centrale visuminformationssystems placering

Det overordnede centrale VIS, der står for teknisk tilsyn og forvaltning, placeres i Strasbourg (Frankrig), og et centralt backup-VIS, der kan sikre alle funktioner i det overordnede centrale VIS i tilfælde af systemsvigt, placeres i Sankt Johann im Pongau (Østrig).

⁽¹⁾ EFT L 56 af 4.3.1968, s. 1. Senest ændret ved forordning (EF, Euratom) nr. 337/2007 (EUT L 90 af 30.3.2007, s. 1).

Artikel 28

Forbindelsen med de nationale systemer

1. VIS forbindes med de nationale systemer i hver medlemsstat via den nationale grænseflade i den pågældende medlemsstat.

2. Hver medlemsstat udpeger en national myndighed, som sørger for, at de kompetente myndigheder, der er omhandlet i artikel 6, stk. 1 og 2, har adgang til VIS, og forbinder denne nationale myndighed med den nationale grænseflade.

3. Hver medlemsstat følger automatiske procedurer for behandling af oplysningerne.

4. Hver medlemsstat er ansvarlig for:

a) udviklingen af det nationale system og/eller tilpasningen heraf til VIS i overensstemmelse med artikel 2, stk. 2, i beslutning 2004/512/EF

b) organiseringen, forvaltningen, driften og vedligeholdelsen af det nationale system

c) forvaltningen af og ordninger for adgang til VIS for behørigt bemyndigede medarbejdere i de kompetente nationale myndigheder i overensstemmelse med denne forordning samt udarbejdelse og regelmæssig ajourføring af en oversigt over sådanne medarbejdere og deres profiler

d) afholdelsen af omkostningerne til de nationale systemer og omkostningerne til deres forbindelse med den nationale grænseflade, herunder investeringer og driftsomkostninger vedrørende kommunikationsinfrastrukturen mellem den nationale grænseflade og det nationale system.

5. Før personale, som er ansat hos myndigheder med adgangsret til VIS, får tilladelse til at behandle oplysninger, der er lagret i VIS, modtager det den relevante uddannelse i datasikkerheds- og databeskyttelsesregler samt orienteres om relevante lovovertrædelser og sanktioner.

Artikel 29

Ansvar for anvendelse af oplysninger

1. Hver medlemsstat sikrer, at oplysningerne behandles på lovlig vis, og navnlig at kun behørigt bemyndiget personale har adgang til oplysninger, som er behandlet i VIS, med henblik på udførelsen af opgaverne i overensstemmelse med denne forordning. Den ansvarlige medlemsstat sikrer specielt, at

a) oplysningerne indsamles på lovlig vis

- b) oplysningerne fremsendes til VIS på lovlig vis
- c) oplysningerne er korrekte og ajourførte ved fremsendelsen til VIS.

2. Forvaltningsmyndigheden sørger for, at VIS drives i overensstemmelse med denne forordning og gennemførelsesbestemmelserne hertil, jf. artikel 45, stk. 2. Forvaltningsmyndigheden skal især:

- a) træffe de nødvendige foranstaltninger til at garantere sikkerheden af det centrale VIS og kommunikationsinfrastrukturen mellem det centrale VIS og de nationale grænseflader, uden at dette dog berører de enkelte medlemsstats ansvar
- b) sikre, at kun behørigt bemyndigede medarbejdere har adgang til oplysninger, som er blevet behandlet i VIS, med henblik på udførelsen af Forvaltningsmyndighedens opgaver i overensstemmelse med denne forordning.

3. Forvaltningsmyndigheden underretter Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen om de foranstaltninger, den træffer i henhold til stk. 2.

Artikel 30

Opbevaring af VIS-oplysninger i nationale registre

1. Oplysninger, der er hentet i VIS, må kun opbevares i nationale registre, når det er nødvendigt i et konkret tilfælde, i overensstemmelse med VIS' formål og i overensstemmelse med de relevante retlige bestemmelser, herunder reglerne for databeskyttelse, og ikke længere end det er nødvendigt i det konkrete tilfælde.

2. Stk. 1 berører ikke en medlemsstats ret til i sine nationale registre at opbevare oplysninger, som den selv har indlæst i VIS.

3. Enhver anvendelse af oplysninger i strid med stk. 1 og 2 betragtes som misbrug efter bestemmelserne i den enkelte medlemsstats nationale lovgivning.

Artikel 31

Udlevering af oplysninger til tredjelande eller internationale organisationer

1. Oplysninger, der behandles i VIS i henhold til denne forordning, må ikke overføres til eller stilles til rådighed for et tredjeland eller en international organisation.

2. Uanset stk. 1 kan de i artikel 9, nr. 4), litra a), b), c), k) og m), omhandlede oplysninger overføres til eller stilles til rådighed for

et tredjeland eller en international organisation, der er nævnt i bilaget, hvis det er nødvendigt i konkrete sager med henblik på at bevise tredjelandstatsborgeres identitet, herunder med henblik på tilbagesendelse, og kun hvis følgende betingelser er opfyldt:

- a) Kommissionen har vedtaget en afgørelse om en passende beskyttelse af personoplysninger i det pågældende tredjeland i overensstemmelse med artikel 25, stk. 6, i direktiv 95/46/EF, eller der er en gældende tilbagetagelsesaftale mellem Fællesskabet og det pågældende tredjeland, eller bestemmelserne i artikel 26, stk. 1, litra d), i direktiv 95/46/EF finder anvendelse.
- b) Tredjelandet eller den internationale organisation accepterer udelukkende at anvende oplysningerne til det formål, hvortil de blev indhentet.
- c) Oplysningerne overføres eller stilles til rådighed i overensstemmelse med de relevante fællesskabsbestemmelser, navnlig tilbagetagelsesaftaler, og den nationale lovgivning i den medlemsstat, der overførte eller stillede oplysningerne til rådighed, herunder reglerne om datasikkerhed og databeskyttelse.
- d) Den eller de medlemsstater, som har indlæst oplysningerne i VIS, har givet samtykke.

3. Sådanne overførsler af personoplysninger til tredjelande eller internationale organisationer berører ikke de rettigheder, der er tillagt flygtninge og personer, der anmoder om international beskyttelse, navnlig for så vidt angår non-refoulement.

Artikel 32

Datasikkerhed

1. Den ansvarlige medlemsstat garanterer oplysningernes sikkerhed før og under fremsendelsen til den nationale grænseflade. Hver medlemsstat garanterer sikkerheden af de oplysninger, som den modtager fra VIS.

2. Hver medlemsstat træffer i relation til sit nationale system de nødvendige foranstaltninger, herunder i form af en sikkerhedsplan, med henblik på at:

- a) beskytte oplysninger fysisk, bl.a. ved at udarbejde beredskabsplaner for beskyttelse af kritisk infrastruktur
- b) forhindre, at personer uden bemyndigelse får adgang til nationale anlæg, hvor medlemsstaten udfører operationer i overensstemmelse med formålene med VIS (kontrol ved indgangen til anlægget)

- c) forhindre, at databærere kan læses, kopieres, ændres eller fjernes af personer uden bemyndigelse (kontrol med databærere)

Artikel 33

Erstatningsansvar

- d) forhindre uautoriseret indlæsning af oplysninger samt uautoriseret læsning, ændring eller sletning af indlæste personoplysninger (kontrol med opbevaring)
- e) forhindre uautoriseret behandling af oplysninger i VIS samt uautoriseret ændring eller sletning af oplysninger, som er blevet behandlet i VIS (kontrol med indlæsning af oplysninger)
- f) sikre, at bemyndigede personer kun får adgang til de oplysninger i VIS, som hører ind under deres bemyndigelse, og kun ved hjælp af individuelle og entydige brugeridentiteter og fortrolige adgangsmetoder (kontrol med dataadgang)
- g) sikre, at alle myndigheder med adgangsret til VIS opretter profiler, der beskriver funktioner og ansvarsområder for de personer, som er bemyndiget til at få adgang til, indlæse, ajourføre, slette og søge i oplysningerne, og på anmodning straks stiller disse profiler til rådighed for de nationale tilsynsmyndigheder, der er omhandlet i artikel 41 (personaleprofiler)
- h) sikre, at det er muligt at efterprøve og fastslå, hvilke myndigheder personoplysninger må videregives til via datatransmissionsudstyr (kontrol med videregivelse)
- i) sikre, at det er muligt at efterprøve og fastslå, hvilke oplysninger der er blevet behandlet i VIS, hvornår, af hvem og til hvilket formål (kontrol med registrering af oplysninger)
- j) forhindre uautoriseret læsning, kopiering, ændring eller sletning af personoplysninger under fremsendelsen af personoplysninger til eller fra VIS eller under fremsendelsen af databærere, navnlig ved hjælp af passende krypteringsteknikker (kontrol med transport)
- k) overvåge effektiviteten af de sikkerhedsforanstaltninger, der er omhandlet i dette stykke, og træffe de nødvendige organisatoriske foranstaltninger vedrørende intern kontrol for at sikre overholdelsen af denne forordning (egenkontrol).

1. Enhver person eller medlemsstat, som har lidt skade som følge af en ulovlig behandling eller enhver anden handling, der er i strid med denne forordning, har ret til erstatning fra den medlemsstat, som er ansvarlig for skaden. Den pågældende medlemsstat fritages helt eller delvis for erstatningsansvar, hvis den kan bevise, at den ikke er skyld i den begivenhed, der medførte skaden.

2. Hvis en medlemsstats manglende overholdelse af sine forpligtelser i henhold til denne forordning volder skade på VIS, holdes den pågældende medlemsstat ansvarlig for skaden, medmindre Forvaltningsmyndigheden eller en anden af de medlemsstater, der deltager i VIS, ikke har truffet rimelige foranstaltninger til at forhindre skaden i at ske eller til at begrænse dens omfang.

3. Skadeserstatningskrav mod en medlemsstat, der fremsættes efter stk. 1 og 2, behandles efter den sagsøgte medlemsstats nationale ret.

Artikel 34

Føring af registre

1. Hver medlemsstat og Forvaltningsmyndigheden fører registre over alle behandlinger af oplysninger i VIS. Disse registre skal vise formålet med adgangen, jf. artikel 6, stk. 1, og artikel 15-22, datoen og tidspunktet, den type oplysninger, der er fremsendt, jf. artikel 9-14, den type oplysninger, der er anvendt til søgningen, jf. artikel 15, stk. 2, artikel 17, artikel 18, stk. 1-3, artikel 19, stk. 1, artikel 20, stk. 1, artikel 21, stk. 1, og artikel 22, stk. 1, og navnet på den myndighed, der har indlæst eller hentet oplysningerne. Desuden fører hver medlemsstat registre over de personer, som er ansvarlige for at indlæse eller hente oplysningerne.

2. Disse registre må kun bruges til kontrol med lovligheden af behandlingen af oplysningerne i databeskyttelsesøjemed samt til at garantere oplysningernes sikkerhed. Registrerne beskyttes med de nødvendige foranstaltninger mod uautoriseret adgang og slettes efter en periode på et år efter udløbet af den lagringsperiode, der er omhandlet i artikel 23, stk. 1, hvis de ikke er nødvendige for kontrolprocedurer, som allerede er indledt.

Artikel 35

Egenkontrol

3. Forvaltningsmyndigheden træffer de nødvendige foranstaltninger med henblik på at opfylde målsætningerne i stk. 2 for så vidt angår driften af VIS, herunder vedtagelsen af en sikkerhedsplan.

Medlemsstaterne sikrer, at enhver myndighed, der har ret til adgang til VIS-oplysninger, træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for at sikre overholdelsen af denne forordning, og i nødvendigt omfang samarbejder med den nationale tilsynsmyndighed.

Artikel 36

Sanktioner

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at ethvert misbrug af oplysninger indlæst i VIS pålægges sanktioner, herunder administrative og/eller strafferetlige sanktioner i overensstemmelse med national ret, som er effektive, forholdsmæssige og har afskrækkende virkning.

KAPITEL VI

**RETTIGHEDER OG TILSYN MED HENSYN TIL
DATABESKYTTELSE**

Artikel 37

Ret til information

1. Ansøgerne og de personer, der er omhandlet i artikel 9, nr. 4), litra f), informeres om følgende af den ansvarlige medlemsstat:

- a) identiteten af den registeransvarlige, jf. artikel 41, stk. 4, og dennes kontaktoplysninger
- b) formålene med at behandle oplysningerne inden for VIS
- c) kategorierne af modtagere af oplysningerne, herunder de myndigheder, der er omhandlet i artikel 3
- d) dataopbevaringsperioden
- e) at indsamlingen af oplysningerne er obligatorisk i forbindelse med behandlingen af ansøgningen
- f) at de pågældende har ret til at få indsigt i oplysninger om dem selv og til at kræve, at ukorrekte oplysninger om dem selv rettes, og at ulovligt lagrede oplysninger om dem selv slettes, herunder ret til at få oplysninger om procedurerne for udøvelse af disse rettigheder og kontaktoplysninger for de nationale tilsynsmyndigheder, som er omhandlet i artikel 41, stk. 1, og som skal behandle krav om beskyttelse af personoplysninger.

2. De oplysninger, som er omhandlet i stk. 1, gives til ansøgeren skriftligt, når oplysningerne fra ansøgningsskemaet, fotografiet og fingeraftryksoplysningerne, jf. artikel 9, nr. 4), 5) og 6), indsamles.

3. De oplysninger, som er omhandlet i stk. 1, gives til de personer, der er omhandlet i artikel 9, nr. 4), litra f), på den garantierklæring vedrørende invitation, underhold og logi, som skal underskrives af de pågældende personer.

Hvis disse personer ikke har underskrevet en sådan garantierklæring, skal oplysningerne gives i overensstemmelse med artikel 11 i direktiv 95/46/EF.

Artikel 38

Ret til indsigt i samt berigtigelse og sletning af oplysninger

1. Uden at dette berører forpligtelsen til at give andre oplysninger i overensstemmelse med artikel 12, litra a), i direktiv 95/46/EF, har enhver person ret til at få meddelelse om de oplysninger om ham, der er registreret i VIS, og om, hvilken medlemsstat der har fremsendt dem til VIS. Adgang til oplysningerne kan kun gives af en medlemsstat. Hver medlemsstat registrerer alle anmodninger om sådan adgang.

2. Enhver person kan anmode om, at ukorrekte oplysninger om ham berigtiges, og at oplysninger, der er registreret ulovligt, slettes. Berigtigelsen og sletningen foretages straks af den ansvarlige medlemsstat i overensstemmelse med medlemsstatens love, administrative bestemmelser og procedurer.

3. Hvis anmodningen som omhandlet i stk. 2 fremsættes til en anden medlemsstat end den ansvarlige medlemsstat, kontakter myndighederne i den medlemsstat, som anmodningen er indgivet til, myndighederne i den ansvarlige medlemsstat inden 14 dage. Den ansvarlige medlemsstat kontrollerer inden en måned, at oplysningerne er korrekte, og at behandlingen af oplysningerne i VIS er lovlig.

4. Hvis det viser sig, at oplysninger, der er registreret i VIS, er ukorrekte eller ulovligt registreret, berigtiger eller sletter den ansvarlige medlemsstat oplysningerne i overensstemmelse med artikel 24, stk. 3. Den ansvarlige medlemsstat bekræfter straks skriftligt over for den pågældende, at den har taget skridt til at berigtige eller slette oplysningerne om vedkommende.

5. Hvis den ansvarlige medlemsstat ikke anerkender, at de oplysninger, som er registreret i VIS, er ukorrekte eller ulovligt registreret, forklarer den straks skriftligt over for den pågældende, hvorfor den ikke er villig til at berigtige eller slette oplysningerne om vedkommende.

6. Den ansvarlige medlemsstat orienterer ligeledes den pågældende om, hvilke skridt han kan tage, hvis han ikke kan acceptere den forklaring, der er givet. Denne orientering skal indeholde oplysninger om, hvordan den pågældende kan anlægge sag ved eller indgive klage til den pågældende medlemsstats kompetente myndigheder eller domstole, og hvilken bistand, herunder fra de nationale tilsynsmyndigheder som omhandlet i artikel 41, stk. 1, der kan ydes i henhold til den pågældende medlemsstats love, administrative bestemmelser og procedurer.

*Artikel 39***Samarbejde med henblik på at sikre rettigheder med hensyn til databeskyttelse**

1. Medlemsstaterne samarbejder aktivt med henblik på at håndhæve de rettigheder, som er omhandlet i artikel 38, stk. 2, 3 og 4.
2. I hver medlemsstat bistår og rådgiver den nationale tilsynsmyndighed på anmodning den pågældende ved udøvelsen af den pågældendes ret til at få berigtiget eller slettet oplysninger om sig selv i overensstemmelse med artikel 28, stk. 4, i direktiv 95/46/EF.
3. Den nationale tilsynsmyndighed i den ansvarlige medlemsstat, som fremsender oplysningerne, og de nationale tilsynsmyndigheder i de medlemsstater, hvortil anmodningen er indgivet, samarbejder med henblik herpå.

*Artikel 40***Klageadgang**

1. I hver medlemsstat har enhver person ret til at anlægge sag ved eller indgive klage til de kompetente myndigheder eller domstole i den pågældende medlemsstat, hvis han nægtes den ret til indsigt eller den ret til at få berigtiget eller slettet oplysninger om ham, som er omhandlet i artikel 38, stk. 1 og 2.
2. De nationale tilsynsmyndigheders bistand som omhandlet i artikel 39, stk. 2, er til rådighed under hele denne proces.

*Artikel 41***Tilsyn ved den nationale tilsynsmyndighed**

1. Den eller de myndigheder, som er udpeget i hver medlemsstat, og som er tillagt de beføjelser, der er omhandlet i artikel 28 i direktiv 95/46/EF (den nationale tilsynsmyndighed), overvåger uafhængigt, at den pågældende medlemsstats behandling af personoplysninger, jf. artikel 5, stk. 1, herunder deres fremsendelse til og fra VIS, foregår på lovlig vis.
2. Den nationale tilsynsmyndighed sikrer, at der mindst hvert fjerde år foretages en revision af behandlingen af data i det nationale system i overensstemmelse med relevante internationale revisionsstandarder.
3. Medlemsstaterne sikrer, at deres nationale tilsynsmyndighed har tilstrækkelige midler til at udføre de opgaver, som overdrages til dem i henhold til denne forordning.
4. Med hensyn til behandling af personoplysninger i VIS udpeger hver medlemsstat den myndighed, som skal betragtes som registeransvarlig efter artikel 2, litra d), i direktiv 95/46/EF,

og som skal have det centrale ansvar for denne medlemsstats databehandling. Hver medlemsstat giver Kommissionen meddelelse om denne myndighed.

5. Hver medlemsstat fremsender alle de oplysninger, som de nationale tilsynsmyndigheder anmoder om, herunder navnlig oplysninger om de aktiviteter, der gennemføres i overensstemmelse med artikel 28 og artikel 29, stk. 1, giver de nationale tilsynsmyndigheder adgang til de oversigter, som er omhandlet i artikel 28, stk. 4, litra c), og til sine registre som omhandlet i artikel 34, og giver til enhver tid de nationale tilsynsmyndigheder adgang til alle sine lokaler.

*Artikel 42***Tilsyn ved Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse**

1. Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse kontrollerer, at Forvaltningsmyndighedens behandling af personoplysninger sker i overensstemmelse med denne forordning. De opgaver og beføjelser, der er omhandlet i artikel 46 og 47 i forordning (EF) nr. 45/2001, finder tilsvarende anvendelse.
2. Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse sikrer, at der mindst hvert fjerde år foretages en revision af forvaltningsmyndighedens behandling af personoplysninger i overensstemmelse med relevante internationale revisionsstandarder. Revisionsrapporten sendes til Europa-Parlamentet, Rådet, Forvaltningsmyndigheden, Kommissionen og de nationale tilsynsmyndigheder. Forvaltningsmyndigheden skal have mulighed for at fremsætte bemærkninger, inden rapporten vedtages.
3. Forvaltningsmyndigheden fremsender de oplysninger, som Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse anmoder om, giver den adgang til alle dokumenter og til Forvaltningsmyndighedens registre som omhandlet i artikel 34, stk. 1, og giver den til enhver tid adgang til alle sine lokaler.

*Artikel 43***Samarbejde mellem de nationale tilsynsmyndigheder og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse**

1. De nationale tilsynsmyndigheder og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse, der hver især handler inden for deres respektive beføjelser, samarbejder aktivt inden for rammerne af deres ansvarsområder og sikrer et samordnet tilsyn med VIS og de nationale systemer.
2. Idet de hver især handler inden for deres respektive beføjelser, udveksler de relevante oplysninger, bistår hinanden med at gennemføre revisioner og inspektioner, undersøger vanskeligheder med fortolkningen eller anvendelsen af denne forordning, undersøger problemer med udøvelsen af uafhængigt tilsyn eller i forbindelse med udøvelsen af den registreredes

rettigheder, udarbejder harmoniserede forslag til fælles løsninger på eventuelle problemer og fremmer bevidstheden om databeskyttelsesrettigheder alt efter behov.

3. De nationale tilsynsmyndigheder og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse mødes med henblik herpå mindst to gange om året. Udgifter og service i forbindelse med disse møder påhviler Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse. Forretningsordenen vedtages på det første møde. De øvrige arbejdsmetoder udvikles i fællesskab efter behov.

4. Der sendes en fælles aktivitetsrapport til Europa-Parlamentet, Rådet, Kommissionen og Forvaltningsmyndigheden hvert andet år. Rapporten skal omfatte et kapitel om hver medlemsstat, som udarbejdes af den pågældende medlemsstats nationale tilsynsmyndighed.

Artikel 44

Databeskyttelse i overgangsperioden

Såfremt Kommissionen i overgangsperioden uddelegerer sit ansvar til et andet organ i medfør af artikel 26, stk. 4, sikrer den, at Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse har ret til og mulighed for fuldt ud at udføre sine opgaver, herunder mulighed for at udføre kontrol på stedet eller udøve enhver anden beføjelse, der er tillagt Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse ved artikel 47 i forordning (EF) nr. 45/2001.

KAPITEL VII

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

Artikel 45

Kommissionens gennemførelse

1. Det centrale VIS, den nationale grænseflade i hver medlemsstat og kommunikationsinfrastrukturen mellem det centrale VIS og de nationale grænseflader, herunder funktionerne for behandling af biometriske data, jf. artikel 5, stk. 1, litra c), gennemføres af Kommissionen snarest muligt efter denne forordnings ikrafttræden.

2. De foranstaltninger, som er nødvendige for den tekniske gennemførelse af det centrale VIS, de nationale grænseflader og kommunikationsinfrastrukturen mellem det centrale VIS og de nationale grænseflader, vedtages efter proceduren i artikel 49, stk. 2, navnlig med henblik på:

- a) at indlæse oplysninger og forbinde ansøgningsdossierer, jf. artikel 8
- b) at få adgang til oplysningerne, jf. artikel 15 og artikel 17-22

- c) at ændre og slette oplysninger og slette oplysninger før tiden, jf. artikel 23-25
- d) at føre og give adgang til registre, jf. artikel 34
- e) konsultationsmekanismen og procedurerne i artikel 16.

Artikel 46

Integration af de tekniske funktioner i Schengen-konsultationsnettet

Konsultationsmekanismen i artikel 16 træder i stedet for Schengen-konsultationsnettet fra den dato, der fastsættes efter proceduren i artikel 49, stk. 3, når alle de medlemsstater, som anvender Schengen-konsultationsnettet på datoen for denne forordnings ikrafttræden, har meddelt, at de har truffet de tekniske og juridiske foranstaltninger til anvendelse af VIS med henblik på konsultationer mellem de centrale visummyndigheder om visumansøgninger i henhold til Schengen-konventionens artikel 17, stk. 2.

Artikel 47

Starten på fremsendelsen

Hver medlemsstat meddeler Kommissionen, at den har truffet de nødvendige tekniske og juridiske foranstaltninger til at fremsende de oplysninger, som er omhandlet i artikel 5, stk. 1, til det centrale VIS via den nationale grænseflade.

Artikel 48

Idriftsættelse

- 1. Kommissionen fastsætter den dato, hvor VIS idriftsættes, når:
 - a) foranstaltningerne i artikel 45, stk. 2, er vedtaget
 - b) Kommissionen har givet meddelelse om en vellykket omfattende test af VIS udført af Kommissionen sammen med medlemsstaterne
 - c) medlemsstaterne efter godkendelse af de tekniske foranstaltninger har meddelt Kommissionen, at de har truffet de nødvendige tekniske og juridiske foranstaltninger til indsamling og fremsendelse af de oplysninger, som er omhandlet i artikel 5, stk. 1, til VIS, for alle ansøgningsdossierer i den første region, som fastsat i overensstemmelse med stk. 3, herunder foranstaltninger til indsamling og/eller fremsendelse af oplysninger på vegne af en anden medlemsstat.

2. Kommissionen meddeler Europa-Parlamentet resultaterne af den test, som er udført i henhold til stk. 1, litra b).

3. Kommissionen fastsætter i hver af de andre regioner den dato, hvor overførsel af oplysningerne i artikel 5, stk. 1, bliver obligatorisk, når medlemsstaterne har meddelt Kommissionen, at de har truffet de nødvendige tekniske og juridiske foranstaltninger til at indsamle og fremsende de oplysninger, som er omhandlet i artikel 5, stk. 1, til VIS for alle ansøgninger i den pågældende region, herunder foranstaltninger til indsamling og/eller fremsendelse af oplysninger på vegne af en anden medlemsstat. Før denne dato kan den enkelte medlemsstat iværksætte driften i disse regioner, når den har meddelt Kommissionen, at den har truffet de nødvendige tekniske og juridiske foranstaltninger til at indsamle og fremsende mindst de oplysninger, som er omhandlet i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), til VIS.

4. Regionerne i stk. 1 og 3 fastlægges efter proceduren i artikel 49, stk. 3. Kriterierne for fastlæggelsen af disse regioner er risikoen for ulovlig indvandring, trusler mod medlemsstaternes indre sikkerhed og den realistiske mulighed for at indsamle biometriske data fra alle lokaliteter i den pågældende region.

5. Kommissionen offentliggør datoerne for idriftsættelsen i hver region i *Den Europæiske Unions Tidende*.

6. En medlemsstat kan først konsultere de oplysninger, som er fremsendt til VIS af andre medlemsstater, når den eller en anden medlemsstat, som repræsenterer denne medlemsstat, begynder at indlæse oplysninger i overensstemmelse med stk. 1 og 3.

Artikel 49

Udvalg

1. Kommissionen består af det udvalg, der er nedsat ved artikel 51, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1987/2006 af 20. december 2006 om oprettelse, drift og brug af anden generation af Schengen-informationssystemet (SIS II) ⁽¹⁾.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 og 7 i afgørelse 1999/468/EF.

Perioden i artikel 4, stk. 3, i afgørelse 1999/468/EF, fastsættes til to måneder.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til to måneder.

Artikel 50

Kontrol og evaluering

1. Forvaltningsmyndigheden sørger for, at der etableres procedurer til kontrol af, hvordan VIS fungerer set i forhold til de mål, der er fastlagt i relation til resultater, omkostnings-effektivitet, sikkerhed og tjenesternes kvalitet.

2. Med henblik på den tekniske vedligeholdelse har Forvaltningsmyndigheden adgang til de nødvendige oplysninger vedrørende behandlingsprocesserne i VIS.

3. To år efter idriftsættelsen af VIS og derefter hvert andet år forelægger Forvaltningsmyndigheden Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen en rapport om, hvordan VIS fungerer teknisk set, herunder dens sikkerhed.

4. Tre år efter idriftsættelsen af VIS og derefter hvert fjerde år udarbejder Kommissionen en samlet evaluering af VIS. Denne samlede evaluering skal omfatte en gennemgang af de opnåede resultater set i forhold til målene og en vurdering af, om de tilgrundliggende principper fortsat er gyldige, forordningens anvendelse med hensyn til VIS, sikkerheden i forbindelse med VIS, anvendelsen af artikel 31 og eventuelle konsekvenser for den fremtidige drift. Kommissionen forelægger evalueringen for Europa-Parlamentet og Rådet.

5. Inden udgangen af de i artikel 18, stk. 2, nævnte perioder aflægger Kommissionen rapport om de tekniske fremskridt med hensyn til anvendelsen af fingeraftryk ved de ydre grænser og dens indvirkning på varigheden af søgninger med visummærkatens nummer kombineret med verifikation af visumindehaverens fingeraftryk, herunder om den forventede varighed af en sådan søgning medfører urimelig lang ventetid ved grænseovergangstederne. Kommissionen sender evalueringen til Europa-Parlamentet og Rådet. Europa-Parlamentet eller Rådet kan på grundlag af evalueringen opfordre Kommissionen til om nødvendigt at foreslå passende ændringer af denne forordning.

6. Medlemsstaterne sender Forvaltningsmyndigheden og Kommissionen de oplysninger, der er nødvendige for at udarbejde de i stk. 3, 4 og 5, nævnte rapporter.

7. Forvaltningsmyndigheden sender Kommissionen de oplysninger, der er nødvendige for at foretage de overordnede evalueringer, der er omhandlet i stk. 4.

⁽¹⁾ EUT L 381 af 28.12.2006, s. 4.

8. I overgangsperioden indtil Forvaltningsmyndigheden indleder sin virksomhed, er Kommissionen ansvarlig for udarbejdelsen og forelæggelsen af de i stk. 3 nævnte rapporter.

Artikel 51

Ikrafttræden og anvendelse

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. Den anvendes fra den dato, som er omhandlet i artikel 48, stk. 1.

3. Artikel 26, 27, 32 og 45, artikel 48, stk. 1, 2 og 4, og artikel 49 anvendes fra 2. september 2008.

4. I den overgangsperiode, der er omhandlet i artikel 26, stk. 4, betragtes henvisninger i denne forordning til Forvaltningsmyndigheden som henvisninger til Kommissionen.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i medlemsstaterne i overensstemmelse med traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab.

Udfærdiget i Strasbourg, den 9. juli 2008.

På Europa-Parlamentets vegne

H.-G. PÖTTERING

Formand

På Rådets vegne

J.-P. JOUYET

Formand

*BILAG***Liste over internationale organisationer nævnt i artikel 31, stk. 2**

1. FN-organisationer (f.eks. UNHCR)
 2. Den Internationale Organisation for Migration (IOM)
 3. Den Internationale Røde Kors Komité.
-

AFGØRELSE OG BESLUTNINGER VEDTAGET AF EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET I HENHOLD TIL DEN FÆLLES BESLUTNINGSPROCEDURE

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS AFGØRELSE Nr. 768/2008/EF

af 9. juli 2008

om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION
HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 95,

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

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

efter høring af Regionsudvalget,

efter proceduren i traktatens artikel 251 ⁽²⁾, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 7. maj 2003 offentliggjorde Kommissionen en meddelelse til Rådet og Europa-Parlamentet med titlen »En bedre anvendelse af direktiverne efter den nye metode«. I sin resolution af 10. november 2003 ⁽³⁾ erkendte Rådet den nye metodes betydning som en hensigtsmæssig og effektiv reguleringsmodel, der giver mulighed for teknisk innovation og styrker den europæiske industris konkurrenceevne, og bekræftede nødvendigheden af at udvide anvendelsen af metodens principper til også at omfatte nye områder, samtidig med at Rådet bekræftede behovet for mere klare rammer for overensstemmelsesvurdering, akkreditering og markedsovervågning.

(2) Med denne afgørelse fastlægges der fælles principper og referencebestemmelser, der skal anvendes i de sektorspecifikke retsakter, således at der skabes et ensartet grundlag for ændringer i eller omarbejdning af denne lovgivning.

Afgørelsen udgør derfor en generel, horisontal ramme for fremtidig lovgivning om harmonisering af betingelserne for markedsføring af produkter og tjener som referencetekst for den gældende lovgivning herom.

(3) Med denne afgørelse indføres der i form af referencebestemmelser en række definitioner og generelle forpligtelser for de erhvervsdrivende og en række overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som lovgiverne kan vælge blandt alt efter behov. Den fastlægger også reglerne for CE-mærkningen. Afgørelsen indeholder desuden referencebestemmelser om kravene til de overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal notificeres over for Kommissionen som kompetente til at gennemføre de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og om notifikationsprocedurerne. Afgørelsen indeholder desuden referencebestemmelser om de procedurer, der skal anvendes i tilfælde af produkter, der udgør en risiko, således at sikkerheden på markedet ikke bringes i fare.

(4) Ved udarbejdelse af lovgivning vedrørende et produkt, der allerede er omfattet af andre fællesskabsretsakter, skal der tages hensyn til disse for at sikre sammenhæng i al lovgivning vedrørende samme produkt.

(5) Det kan dog på grund af sektorspecifikke behov være nødvendigt at anvende andre lovgivningsmæssige løsninger. Dette er navnlig tilfældet i sektorer, hvor der allerede er indført specifikke omfattende lovgivningsmæssige ordninger, f.eks. vedrørende fødevarer og foderstoffer, kosmetiske produkter og tobaksvarer, fælles markedsordninger for landbrugsprodukter, plantesundheds- og plantebeskyttelseslovgivning, humant blod og væv, human- og veterinærmedicinske lægemidler og kemikalier, eller hvor sektorspecifikke behov kræver særlig tilpasning af de fælles principper og referencebestemmelser, f.eks. inden for medicinsk udstyr, byggevarer og udstyr på skibe. Sådanne tilpasninger kan også vedrøre de i bilag II opstillede moduler.

⁽¹⁾ EUT C 120 af 16.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Europa-Parlamentets udtalelse af 21.2.2008 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 23.6.2008.

⁽³⁾ EUT C 282 af 25.11.2003, s. 3.

- (6) Ved udarbejdelse af lovgivning kan lovgiveren i tilfælde af sektorspecifikke behov vælge helt eller delvis at afvige fra de fælles principper og referencebestemmelser, der er fastlagt i denne afgørelse. Enhver sådan afvigelse bør begrundes.
- (7) Selv om det retligt set ikke kan kræves, at bestemmelserne i denne afgørelse indarbejdes i fremtidige retsakter, har de medlovgivere, der har vedtaget den, indgået en klar politisk forpligtelse herom, som de bør overholde i enhver retsakt, der falder ind under anvendelsesområdet for denne afgørelse.
- (8) Lovgivning om bestemte produkter bør så vidt muligt ikke være for teknisk detaljeret, men begrænset til at fastlægge de væsentlige krav. I forbindelse med sådan lovgivning bør der så vidt muligt anvendes harmoniserede standarder vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informations-procedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester⁽¹⁾, når der skal fastsættes detaljerede tekniske specifikationer. Denne afgørelse bygger på og supplerer det standardiseringssystem, der er indført ved nævnte direktiv. Hvis hensynet til sundhed og sikkerhed, forbruger- eller miljøbeskyttelse, andre samfundsinteresser eller til klarheden og den praktiske anvendelighed taler for det, kan der dog fastsættes detaljerede tekniske specifikationer i den pågældende lovgivning.
- (9) Det forhold, at et produkt formodes at være i overensstemmelse med en retsforskrift, når det er i overensstemmelse med en harmoniseret standard, vil alt andet lige føre til, at harmoniserede standarder i højere grad bliver fulgt.
- (10) Det bør være muligt for medlemsstaterne eller Kommissionen at gøre indsigelse i tilfælde, hvor en harmoniseret standard ikke fuldt ud opfylder kravene i Fællesskabets harmoniseringslovgivning. Kommissionen bør kunne beslutte ikke at offentliggøre en sådan standard. Med henblik herpå bør Kommissionen i relevant omfang høre sektorrepræsentanter og medlemsstater, inden det ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF nedsatte udvalg afgiver udtalelse.
- (11) Væsentlige krav bør udformes præcist nok til at skabe retligt bindende forpligtelser. De bør formuleres således, at det er muligt at bedømme, om der foreligger overensstemmelse med disse krav, også selv om der ikke findes harmoniserede standarder, eller selv om fabrikanten vælger ikke at anvende dem. Hvor detaljeret formuleringen skal være, afhænger af de særlige forhold i hver enkelt sektor.
- (12) Når den krævede overensstemmelsesvurderingsprocedure er gennemført, kan de erhvervsdrivende dokumentere og de kompetente myndigheder sikre, at produkter, der gøres tilgængelige på markedet, opfylder de gældende krav.
- (13) De moduler for overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der skulle anvendes i fællesskabslovgivningen om teknisk harmonisering, blev oprindeligt fastsat i Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af CE-overensstemmelsesmærkningen med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering⁽²⁾. Denne afgørelse ophæver og afløser nævnte afgørelse.
- (14) Det er nødvendigt, at der kan vælges blandt klare, gennemsigtige og sammenhængende vurderingsprocedurer, og antallet af potentielle varianter bør begrænses. Denne afgørelse indeholder en række moduler, som giver lovgiveren mulighed for at vælge en procedure af progressiv strenghedsgrad alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau.
- (15) For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og for at undgå ad hoc-varianter bør de procedurer, som skal anvendes i de sektorspecifikke retsakter, vælges blandt modulerne i overensstemmelse med de generelle retningslinjer.
- (16) Tidligere er der i lovgivningen om varers frie bevægelighed blevet anvendt en række begreber, der i et vist omfang ikke er blevet defineret, og som derfor har krævet yderligere forklaringer og retningslinjer for fortolkning. I de tilfælde, hvor der er blevet anvendt retlige definitioner, er de i et vist omfang blevet formuleret forskelligt og har nogle gange forskellig betydning, hvilket besværliggør fortolkningen og den korrekte anvendelse af dem. Med denne afgørelse indføres derfor klare definitioner af en række grundlæggende begreber.
- (17) Produkter, der bringes i omsætning på Fællesskabets marked, bør opfylde kravene i den relevante gældende fællesskabslovgivning, og det bør påhvile de erhvervsdrivende at drage omsorg herfor i forhold til den rolle, de hver især spiller i forsyningskæden, for at sikre et højt niveau for beskyttelse af samfundsinteresser såsom sundhed og sikkerhed samt forbruger- og miljøbeskyttelse og for at sikre fair konkurrencebetingelser på Fællesskabets marked.
- (18) Alle erhvervsdrivende forventes at handle ansvarligt og i fuld overensstemmelse med de gældende retlige krav, når de bringer produkter i omsætning eller gør dem tilgængelige på markedet.
- (19) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør sådanne produkter tilgængelige på markedet, som er i overensstemmelse med den gældende lovgivning. Denne afgørelse indebærer en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt aktørs rolle i forsynings- og distributionsprocessen.

⁽¹⁾ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37. Senest ændret ved Rådets direktiv 2006/96/EF (EUT L 363 af 20.12.2006, s. 81).

⁽²⁾ EFT L 220 af 30.8.1993, s. 23.

- (20) Da visse opgaver kun kan udføres af fabrikanten, er det nødvendigt klart at sondre mellem fabrikanten og aktørerne længere fremme i distributionskæden. Det er desuden nødvendigt klart at sondre mellem importøren og distributøren, da det er importøren, der indfører produkter fra tredjelande til Fællesskabets marked. Importøren må derfor sikre, at disse produkter opfylder de gældende krav i Fællesskabet.
- (21) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for den fuldstændige overensstemmelsesvurderingsprocedure. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikantens ansvar.
- (22) Det er nødvendigt at sikre, at produkter fra tredjelande, der kommer ind på Fællesskabets marked, opfylder alle gældende fællesskabskrav, og navnlig at fabrikanterne har underkastet disse produkter hensigtsmæssige vurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelse om, at importører skal sikre sig, at de produkter, de bringer i omsætning på markedet, opfylder de gældende krav, og at de ikke bringer produkter i omsætning, der ikke opfylder sådanne krav eller udgør en risiko. Af samme grund bør der også fastsættes bestemmelse om, at importørerne skal sikre sig, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at der forefindes produktmærkning og dokumentation udarbejdet af fabrikanter for at muliggøre kontrol fra tilsynsmyndighedernes side.
- (23) Distributøren gør et produkt tilgængeligt på markedet, efter at det er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, og må handle med fornøden omhu for at sikre, at hans håndtering af produktet ikke indvirker negativt på produktets opfyldelse af gældende krav. Både importører og distributører forventes at handle med fornøden omhu over for de gældende krav, når de bringer produkter i omsætning eller gør dem tilgængelige på markedet.
- (24) Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar⁽¹⁾ finder bl.a. anvendelse på produkter, der ikke opfylder Fællesskabets harmoniseringslovgivning. Fabrikanter og importører, der har bragt produkter, der ikke opfylder disse krav, i omsætning på Fællesskabets marked, hæfter for skader i henhold til dette direktiv.
- (25) Når en importør bringer et produkt i omsætning på markedet, bør vedkommende på produktet anføre sit navn og den adresse, hvorpå den pågældende kan kontaktes. Der bør kunne gøres undtagelse herfra i tilfælde, hvor produktets størrelse eller art gør det umuligt at anføre navn og adresse. Dette omfatter tilfælde, hvor importøren ville være nødt til at åbne emballagen for at anføre sit navn og sin adresse på produktet.
- (26) En erhvervsdrivende, der enten bringer et produkt i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et produkt på en sådan måde, at overensstemmelsen med de gældende krav kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og påtage sig en fabrikants forpligtelser.
- (27) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give de kompetente myndigheder alle nødvendige oplysninger om det pågældende produkt.
- (28) Hvis et produkt kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager det til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektivt. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort produkter, der ikke opfylder kravene, tilgængelige på markedet.
- (29) CE-mærkningen er et udtryk for produktets overensstemmelse med kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. Generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter⁽²⁾. Der bør i denne afgørelse fastsættes bestemmelser vedrørende anbringelsen af CE-mærkningen med henblik på anvendelse i de af Fællesskabets harmoniseringsforskrifter, i henhold til hvilke denne mærkning skal anvendes.
- (30) CE-mærkningen bør være den eneste overensstemmelsesmærkning til angivelse af, at et produkt er i overensstemmelse med Fællesskabets harmoniseringslovgivning. Der kan dog benyttes anden form for mærkning, forudsat at denne bidrager til at forbedre forbrugerbeskyttelsen og ikke er omfattet af Fællesskabets harmoniseringsforskrifter.
- (31) Det er afgørende at indskærpe over for både fabrikanterne og brugerne, at fabrikanten ved at anbringe CE-mærkningen erklærer, at produktet opfylder alle gældende krav, og påtager sig det fulde ansvar herfor.
- (32) For bedre at kunne evaluere effektiviteten af CE-mærkningen og for at fastlægge strategier til forebyggelse af misbrug bør Kommissionen føre tilsyn med gennemførelsen heraf og aflægge rapport herom til Europa-Parlamentet.

⁽¹⁾ EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29. Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/34/EF (EFT L 141 af 4.6.1999, s. 20).

⁽²⁾ Se side 30 i denne EUT.

- (33) CE-mærkningen kan kun have værdi, hvis dens anbringelse opfylder de i fællesskabsretten fastlagte krav. Medlemsstaterne bør derfor sikre korrekt håndhævelse af disse krav og forfølge overtrædelser og misbrug af CE-mærkningen ad rettens eller anden hensigtsmæssig vej.
- (34) Medlemsstaterne er ansvarlige for at sikre en omfattende og effektiv markedsovervågning på deres område og bør give deres markedsovervågningsmyndigheder tilstrækkelige be-føjelser og ressourcer.
- (35) For at øge kendskabet til CE-mærkningen bør Kom-missionen iværksætte en oplysningskampagne, der primært henvender sig til erhvervsdrivende, forbruger- og branche-organisationer og salgspersonale, som udgør de bedst egnede kanaler til formidling af oplysninger herom til forbrugerne.
- (36) Under visse omstændigheder kræver de overensstem-melsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i den gældende lovgivning, at overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har notificeret til Kommissionen, bliver involveret.
- (37) Erfaringen har vist, at de kriterier, der er fastsat i sektorlovgivningen, og som overensstemmelsesvurderings-organerne skal opfylde for at blive notificeret til Kom-missionen, ikke er tilstrækkelige til at sikre et ensartet højt præstationsniveau for de bemyndigede organer i hele Fællesskabet. Det er imidlertid afgørende, at alle bemyndi-gede organer udfører deres opgaver på samme niveau og under fair konkurrencebetingelser. Dette kræver, at der fastsættes obligatoriske krav til de overensstemmelses-vurderingsorganer, der ønsker at blive notificeret for at kunne udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver.
- (38) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstem-melsesvurderingen er det ikke blot nødvendigt at kon-solidere de krav, som overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at blive notificeret, skal opfylde, men også parallelt hermed at fastsætte krav, som bemyndigende myndigheder og andre organer, som er involveret i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer, skal opfylde.
- (39) Den ordning, der fastsættes i denne afgørelse, suppleres af akkrediteringsordningen som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008. Da akkreditering er et vigtigt middel til at efterprøve overensstemmelsesvurderingsorganers kompe-tence, bør anvendelsen heraf til notifikationsformål frem-mes.
- (40) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i harmoniserede standarder, bør det formodes at opfylde de i den relevante sektorlovgivning fastsatte tilsvarende krav.
- (41) I de tilfælde, hvor Fællesskabets harmoniseringslovgivning indeholder bestemmelse om udpegning af overensstemmel-sesvurderingsorganer med henblik på deres gennemførelse, bør de nationale offentlige myndigheder i hele Fællesskabet betragte akkreditering på gennemsigtig vis i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008 til sikring af den fornødne tillid til overensstemmelsesattester, som det foretrukne middel til dokumentation af sådanne organers tekniske kompetence. Dog er det muligt, at nationale myndigheder finder, at de selv er i besiddelse af de rette midler til at foretage denne evaluering. I tilfælde heraf bør de for at sikre den fornødne tillid til evaluering foretaget af andre nationale myndigheder forsyne Kommissionen og de øvrige medlemsstater med den nødvendige dokumentation for, at de evaluerede overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de relevante forskriftsmæssige krav.
- (42) Overensstemmelsesvurderingsorganer giver ofte dele af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelses-vurdering i underentreprise eller benytter sig af en dattervirksomhed. For at sikre det krævede beskyttelses-niveau for de produkter, der skal bringes i omsætning på Fællesskabets marked, er det afgørende, at underentreprenører og dattervirksomheder opfylder de samme krav som bemyndigede organer hvad angår udførelse af overensstem-melsesvurderingsopgaver. Det er derfor vigtigt, at vurde-ringen af kompetencen og præstationerne hos de organer, der skal notificeres, og overvågningen af organer, der allerede er notificeret, også omfatter de aktiviteter, der udføres af underentreprenører og dattervirksomheder.
- (43) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsigtighe-den af notifikationsproceduren, særlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- (44) Da bemyndigede organer kan tilbyde deres tjenester i hele Fællesskabet, bør de øvrige medlemsstater og Kom-missionen kunne gøre indsigelse mod et bemyndiget organ. Det er derfor vigtigt, at der fastsættes en periode, inden for hvilken eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstem-melsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.
- (45) Af konkurrencehensyn er det afgørende, at bemyndigede organer anvender modulerne uden at skabe unødvendige byrder for de erhvervsdrivende. Af samme grund og for at sikre, at de erhvervsdrivende behandles ens, må det sikres, at den tekniske anvendelse af modulerne er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer.
- (46) For at sikre, at certificeringsprocessen fungerer optimalt, bør visse procedurer, f.eks. udveksling af erfaring og information både mellem bemyndigede organer og bemyndigende myndigheder og mellem de bemyndigede organer indbyrdes, konsolideres.

- (47) Der findes allerede i Fællesskabets harmoniseringslovgivning en beskyttelsesprocedure, som kun finder anvendelse i tilfælde af uenighed mellem medlemsstaterne om en foranstaltning truffet af en medlemsstat. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den eksisterende beskyttelses-klausulprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.
- (48) Den eksisterende ordning bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter får mulighed for at blive orienteret om påtænkte foranstaltninger vedrørende produkter, der udgør en risiko for menneskers sundhed og sikkerhed eller for andre almene samfundshensyn. Herved vil markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende også få mulighed for i en tidligere fase at gribe ind over for sådanne produkter.
- (49) I tilfælde, hvor medlemsstaterne og Kommissionen er enige om berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat, bør Kommissionen ikke inddrages yderligere, medmindre manglende opfyldelse af kravene kan tillægges mangler ved en harmoniseret standard.
- (50) Fællesskabslovgivningen bør tage hensyn til små og mellemstore virksomheders særlige situation i forbindelse med administrative byrder. Ikke desto mindre bør fællesskabslovgivningen, snarere end at åbne mulighed for generelle undtagelser og fritagelser for sådanne virksomheder, idet sådanne undtagelser og fritagelser kan give det indtryk, at der er tale om andenrangsprodukter eller produkter af lav kvalitet, hvilket fører til, at de nationale markedsovervågningsmyndigheder skal føre tilsyn med en kompleks retlig situation, sikre, at der tages højde for sådanne virksomheders situation i fastlæggelsen af bestemmelserne om udvælgelse og gennemførelse af de mest hensigtsmæssige overensstemmelsesvurderingsprocedurer og af de forpligtelser, der pålægges overensstemmelsesvurderingsorganerne til at udføre deres arbejde på en forholdsmæssigt afpasset måde, dvs. under hensyn til virksomhedernes størrelse og til, at de pågældende produkter kun i mindre omfang eller slet ikke er seriefremstillede. Denne afgørelse skaber den fornødne fleksibilitet til at gøre det muligt for lovgiveren at tage hensyn til en sådan situation uden at udarbejde unødvendige, særlige og uhensigtsmæssige løsninger for små og mellemstore virksomheder og uden at bringe varetagelsen af almene samfundshensyn i fare.
- (51) Denne afgørelse fastsætter bestemmelser, der gør det muligt for overensstemmelsesvurderingsorganer at varetage deres funktioner under hensyntagen til små og mellemstore virksomheders særlige situation samt til den grad af strenghed og det beskyttelsesniveau, der kræves for produkternes opfyldelse af kravene i de retsakter, der finder anvendelse på dem.
- (52) Senest et år efter offentliggørelsen af denne afgørelse i *Den Europæiske Unions Tidende* bør Kommissionen forelægge en

dybdegående analyse af forbrugersikkerhedsmærkninger, om nødvendigt efterfulgt af lovgivningsmæssige forslag —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Generelle principper

1. Produkter, der bringes i omsætning på Fællesskabets marked, skal opfylde kravene i al gældende lovgivning.
2. Når erhvervsdrivende bringer produkter i omsætning på Fællesskabets marked, er de i forhold til deres respektive roller i forsyningskæden ansvarlige for deres produkters opfyldelse af kravene i al gældende lovgivning.
3. Erhvervsdrivende er ansvarlige for at sikre, at alle de oplysninger, de giver om deres produkter, er korrekte, fuldstændige og i overensstemmelse med de gældende fællesskabsregler.

Artikel 2

Genstand og anvendelsesområde

I denne afgørelse fastsættes den fælles ramme af generelle principper og referencebestemmelser for udarbejdelsen af fællesskabslovgivning om harmonisering af betingelserne for markedsføring af produkter (Fællesskabets harmoniseringslovgivning).

Der skal i Fællesskabets harmoniseringslovgivning gøres brug af de generelle principper i denne afgørelse og af de relevante referencebestemmelser i bilag I, II og III. Dog kan Fællesskabets lovgivning afvige fra disse generelle principper og referencebestemmelser, hvor dette er hensigtsmæssigt som følge af sektorspecifikke behov, navnlig hvis der allerede er indført omfattende retlige ordninger.

Artikel 3

Niveau for varetagelsen af samfundsinteresser

1. Ved varetagelsen af samfundsinteresser skal Fællesskabets harmoniseringslovgivning være begrænset til at fastsætte de væsentlige krav, der er afgørende for niveauet for denne varetagelse, idet disse krav skal udtrykkes i form af de resultater, der skal opnås.

Hvis det for at sikre tilstrækkelig beskyttelse af forbrugerne, den offentlige sundhed og miljøet eller af andre offentlige interesser, ikke er muligt eller hensigtsmæssigt at anvende væsentlige krav, kan der i den pågældende harmoniseringslovgivning fastsættes detaljerede specifikationer.

2. Hvis der i Fællesskabets harmoniseringslovgivning er fastsat væsentlige krav, skal det i denne lovgivning fastsættes, at der skal anvendes harmoniserede standarder, der er vedtaget i henhold til direktiv 98/34/EF, og som udtrykker sådanne krav i teknisk forstand, og som alene eller sammenholdt med andre harmoniserede standarder giver formodning om overensstemmelse med sådanne krav, idet beskyttelsesniveauet dog også kan fastsættes på anden vis.

Artikel 4

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer

1. Hvis der i henhold til Fællesskabets harmoniseringslovgivning skal foretages overensstemmelsesvurdering af et bestemt produkt, skal de procedurer, der skal anvendes, vælges blandt de moduler, der er anført og specificeret i bilag II, ud fra følgende kriterier:

- a) om det pågældende modul er egnet til produkttypen
- b) arten af de risici, der er forbundet med produktet, og den grad, i hvilken overensstemmelsesvurdering svarer til risikotype og -grad
- c) hvor inddragelse af tredjepart er obligatorisk, nødvendigheden af, at fabrikanten skal kunne vælge mellem kvalitetssikrings- og produktcertificeringsmoduler som anført i bilag II
- d) nødvendigheden af at undgå at pålægge moduler, der ville være for bebyrdende i forhold til de risici, som den pågældende lovgivning tager sigte på.

2. Hvis et produkt er omfattet af flere fællesskabsretsakter inden for denne afgørelses anvendelsesområde, sikrer lovgiveren, at overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er ensartede.

3. De i stk. 1 omhandlede moduler anvendes efter deres egnethed på det pågældende produkt og i overensstemmelse med de anvisninger, der er fastsat i modulerne.

4. For produkter fremstillet efter mål eller i små serier skal der gælde lempeligere tekniske og administrative betingelser i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsprocedurer.

5. Ved anvendelse af de i stk. 1 nævnte moduler kan retsaken i givet fald og hvis relevant:

- a) for så vidt angår teknisk dokumentation, kræve supplerende oplysninger ud over de i modulerne allerede krævede oplysninger
- b) for så vidt angår den periode, hvori fabrikanten og/eller det bemyndigede organ er forpligtet til at opbevare uanset hvilken form for dokumentation, ændre den i modulerne fastsatte periode
- c) bestemme fabrikantens valg med hensyn til, hvorvidt prøvningerne skal foretages enten af et akkrediteret internt organ eller på ansvar af et bemyndiget organ, der er valgt af fabrikanten
- d) hvor der foretages produktverifikation, bestemme fabrikantens valg med hensyn til, hvorvidt de undersøgelser og prøvninger, der skal foretages for at kontrollere, om produktet opfylder de relevante krav, skal gennemføres enten ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt

eller ved undersøgelse og prøvning af produkterne på et statistisk grundlag

- e) fastsætte en gyldighedsperiode for EF-typeafprøvningscertifikatet
- f) for så vidt angår EF-typeafprøvningscertifikatet, fastsætte, hvilke relevante oplysninger til brug ved overensstemmelsesvurdering og ved kontrol under brug der skal indgå heri eller i bilagene dertil
- g) fastsætte andre ordninger for så vidt angår det bemyndigede organs forpligtelser til at underrette deres bemyndigende myndigheder
- h) såfremt det bemyndigede organ skal aflægge regelmæssige kontrolbesøg, fastsætte deres hyppighed.

6. Ved anvendelse af de i stk. 1 nævnte moduler skal retsaken i givet fald og hvis relevant:

- a) hvor der foretages produktkontrol og/eller produktverifikation, fastsætte, hvilke produkter der er tale om, hvilke prøvninger der skal foretages, hvordan prøveudtagningen skal ske, hvorledes den statistiske metode, der skal anvendes, skal gennemføres i praksis, og hvilke foranstaltninger det bemyndigede organ og/eller fabrikanten skal træffe
- b) hvor der foretages EF-typeafprøvning, fastsætte, hvilken fremgangsmåde der skal anvendes (konstruktionstype, produktionstype, konstruktions- og produktionstype), og hvilke prøveeksemplarer der kræves.

7. Det bemyndigede organs afgørelser skal kunne appelleres.

Artikel 5

EF-overensstemmelseserklæring

Hvis det i Fællesskabets harmoniseringslovgivning kræves, at fabrikanten skal afgive en erklæring om, at kravene vedrørende et produkt er blevet dokumenteret (EF-overensstemmelseserklæring), skal det i den pågældende lovgivning bestemmes, at der kun skal udarbejdes én enkelt erklæring for alle de fællesskabsretsakter, der finder anvendelse på produktet; det skal af erklæringen fremgå, hvilken fællesskabsharmoniseringslovgivning den vedrører, og det skal anføres, hvor de pågældende retsakter er offentliggjort.

Artikel 6

Overensstemmelsesvurdering

1. Hvis det i Fællesskabets harmoniseringslovgivning kræves, at der skal foretages overensstemmelsesvurdering, kan det i denne lovgivning fastsættes, at vurderingen skal foretages af offentlige myndigheder, af fabrikanter eller af bemyndigede organer.

2. Hvis overensstemmelsesvurderingen i henhold til Fællesskabets harmoniseringslovgivning skal foretages af offentlige myndigheder, skal det i denne lovgivning være fastsat, at de overensstemmelsesvurderingsorganer, som disse myndigheder henholder sig til ved den tekniske vurdering, skal opfylde de samme kriterier som dem, der i denne afgørelse er fastsat for bemyndigede organer.

Artikel 7

Referencebestemmelser

Referencebestemmelserne for fællesskabsharmoniseringslovgivningen for produkter er fastlagt i bilag I.

Artikel 8

Ophævelse

Afgørelse 93/465/EØF ophæves.

Henvisninger til den ophævede afgørelse gælder som henvisninger til nærværende afgørelse.

Udfærdiget i Strasbourg, den 9. juli 2008.

På Europa-Parlamentets vegne

H.-G. PÖTTERING

Formand

På Rådets vegne

J.-P. JOUYET

Formand

BILAG I

REFERENCEBESTEMMELSER FOR FÆLLESSKABETS HARMONISERINGSLOVGIVNING FOR PRODUKTER

Kapitel R1

Definitioner

Artikel R1

Definitioner

I denne ... [retsakt] forstås ved:

- 1) »gøre tilgængelig på markedet«: enhver levering af et produkt med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på Fællesskabets marked som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 2) »bringe i omsætning«: første tilgængeliggørelse af et produkt på Fællesskabets marked
- 3) »fabrikant«: enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et produkt eller får et sådant produkt konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette produkt under sit navn eller varemærke
- 4) »bemyndiget repræsentant«: enhver i Fællesskabet etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver
- 5) »importør«: enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Fællesskabet, og som bringer et produkt fra et tredjeland i omsætning på Fællesskabets marked
- 6) »distributør«: enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et produkt tilgængeligt på markedet
- 7) »erhvervsdrivende«: fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- 8) »teknisk specifikation«: et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav et produkt, en proces eller en tjenesteydelse skal opfylde
- 9) »harmoniseret standard«: en standard vedtaget af et af de europæiske standardiseringsorganer, der er anført i bilag I til direktiv 98/34/EF efter anmodning fra Kommissionen i henhold til artikel 6 i dette direktiv
- 10) »akkreditering«: akkreditering som fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008
- 11) »nationalt akkrediteringsorgan«: nationalt akkrediteringsorgan som defineret i forordning (EF) nr. 765/2008
- 12) »overensstemmelsesvurdering«: en proces til påvisning af, om et produkt, en proces, en tjenesteydelse, et system, en person eller et organ opfylder de specifikke krav, der gælder for dem
- 13) »overensstemmelsesvurderingsorgan«: et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion

- 14) »tilbagekaldelse«: enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et produkt, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres
- 15) »tilbagetrækning«: enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et produkt i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
- 16) »CE-mærkning«: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at produktet er i overensstemmelse med alle gældende krav i Fællesskabets harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning
- 17) »Fællesskabets harmoniseringsforskrifter«: alle fællesskabsretsfor skrifter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter.

Kapitel R2

Erhvervsdrivendes forpligtelser

Artikel R2

Fabrikantens forpligtelser

1. Fabrikanten skal, når han bringer sine produkter i omsætning på markedet, sikre, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med kravene i denne/dette ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen].
2. Fabrikanten skal udarbejde den krævede tekniske dokumentation og gennemføre eller få gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure.
- Når produktets overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved en sådan procedure, skal fabrikanten udarbejde en EF-overensstemmelseserklæring og anbringe overensstemmelsesmærkningen.
3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation og EF-overensstemmelseserklæringen i ... [angives nærmere, idet det pågældende tidsrum skal stå i forhold til produktets livscyklus og risikoniveauet] efter, at produktet er blevet bragt i omsætning.
4. Fabrikanten skal sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i produktets konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere produktets overensstemmelse med de gældende krav.

Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med et produkt forbundne risici, skal fabrikanten med henblik på beskyttelse af forbrugernes sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af markedsførte produkter, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, produkter, der ikke opfylder kravene, og produkttilbagekaldelser og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

5. Fabrikanten skal sikre, at hans produkter er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken de kan identificeres, eller hvis dette på grund af produktets størrelse eller art ikke er muligt, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet.

6. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktsadresse skal fremgå af produktet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes.

7. Fabrikanten skal sikre, at produktet ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

8. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at et produkt, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med Fællesskabets gældende harmoniseringslovgivning, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal fabrikanten, hvis produktet udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort produktet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.

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

Artikel R3

Bemyndigede repræsentanter

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

Forpligtelserne i henhold til artikel [R2, stk. 1] og udarbejdelsen af teknisk dokumentation kan ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

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

- a) at sørge for, at EF-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale tilsynsmyndigheder i ... [perioden angives nærmere, idet den skal stå i forhold til produktets livscyklus og risikoniveauet]
- b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen

- c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som de produkter, der er omfattet af hans fuldmagt, udgør.

Artikel R4

Importørens forpligtelser

1. Importøren skal kun bringe produkter, der opfylder kravene, i omsætning på Fællesskabets marked.

2. Importøren skal, før han bringer et produkt i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Han skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at produktet er forsynet med den krævede overensstemmelsesmærkning og er ledsaget af den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel [R2, stk. 5 og 6].

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et produkt ikke er i overensstemmelse med ... [henvielse til den relevante del af lovgivningen], må han ikke bringe produktet i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal importøren, når produktet udgør en risiko, underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktsadresse skal fremgå af produktet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet.

4. Importøren skal sikre, at produktet ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

5. Importøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for produkter, som han har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med kravene i ... [henvielse til den relevante del af lovgivningen] i fare.

6. I alle tilfælde, hvor det anses for hensigtsmæssigt af hensyn til beskyttelsen af forbrugernes sundhed og sikkerhed, skal importøren foretage stikprøvekontrol af markedsførte produkter, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, produkter, der ikke opfylder kravene, og produkttilbagekaldelser og holde distributørerne orienteret om denne overvågning.

7. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et produkt, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med Fællesskabets gældende harmoniseringslovgivning, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal importøren, hvis produktet udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort produktet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de foranstaltninger, han har truffet.

8. Importøren skal i ... [perioden angives nærmere, idet den skal stå i forhold til produktets livscyklus og risikoniveauet] opbevare en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.

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

Artikel R5

Distributørens forpligtelser

1. Distributøren skal, når han gør et produkt tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu over for de gældende krav.

2. Distributøren skal, før han gør et produkt tilgængeligt på markedet, kontrollere, at det er forsynet med den krævede overensstemmelsesmærkning og er ledsaget af den krævede dokumentation og af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et sprog, der er let forståeligt for forbrugere og andre slutbrugere i den medlemsstat, hvor produktet gøres tilgængeligt på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i artikel [R2, stk. 5 og 6,] og artikel [R4, stk. 3].

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et produkt ikke er i overensstemmelse med ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen], må han først gøre produktet tilgængeligt på markedet, efter at det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal distributøren, når produktet udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren herom samt markedsovervågningsmyndighederne.

3. Distributøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for produkter, som han har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med kravene i ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen] i fare.

4. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et produkt, han har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med Fællesskabets gældende harmoniseringslovgivning, skal han sikre sig, at der træffes de nødvendige foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt for at trække det tilbage fra markedet og kalde det tilbage fra slutbrugerne. Derudover skal distributøren, hvis produktet udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort produktet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.

5. Distributøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som produkter, han har gjort tilgængelige på markedet, udgør.

Artikel R6

Tilfælde, i hvilke fabrikantens forpligtelser finder anvendelse på importøren og distributøren

En importør eller distributør anses for at være fabrikant i denne ... [retsakts] forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel [R2], når han bringer et produkt i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer et produkt, der allerede er

bragt i omsætning på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af de gældende krav.

Artikel R7

Identifikation af erhvervsdrivende

Efter anmodning skal erhvervsdrivende i ... [angives nærmere, idet det pågældende tidsrum skal stå i rimeligt forhold til produktets livscyklus og risikoniveauet] over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:

- a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem et produkt
- b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret et produkt til.

Kapitel R3

Produktets overensstemmelse

Artikel R8

Overensstemmelsesformodning

Produkter, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de krav, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf, jf. ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen].

Artikel R9

Formel indsigelse mod harmoniserede standarder

1. Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at en harmoniseret standard ikke fuldt ud dækker de krav, som den vedrører, og som er fastsat i ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen], forelægger Kommissionen eller den pågældende medlemsstat sagen for det udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF med angivelse af argumenterne herfor. Efter at have hørt de relevante europæiske standardiseringsorganer afgiver udvalget straks udtalelse.

2. På baggrund af udvalgets udtalelse træffer Kommissionen beslutning om at offentliggøre, ikke at offentliggøre, at offentliggøre med begrænsninger, at opretholde, at opretholde med begrænsninger eller at tilbagetrække henvisningerne til den pågældende harmoniserede standard i *Den Europæiske Unions Tidende*.

3. Kommissionen underretter det berørte europæiske standardiseringsorgan og anmoder om nødvendigt om ændring af de pågældende harmoniserede standarder.

Artikel R10

EF-overensstemmelseserklæring

1. Det skal af EF-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at kravene i ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen] er opfyldt.

2. EF-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter, indeholde de elementer, der er anført i de relevante moduler i bilag II og løbende ajourføres. Den skal oversættes til det eller de officielle sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor produktet bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet.

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

Artikel R11

Generelle principper for CE-mærkningen

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

Artikel R12

Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen

1. CE-mærkningen anbringes på produktet eller på mærkepladen, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes. Hvis produktet er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes mærkningen på emballagen og i følgedokumenterne, når der i henhold til den pågældende lovgivning skal være sådanne.

2. CE-mærkningen anbringes, før produktet bringes i omsætning. Der kan efter CE-mærkningen anbringes et piktogram eller en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.

3. Efter CE-mærkningen anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis et sådant organ deltager i produktionskontrolfasen.

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

4. Medlemsstaterne skal benytte sig af eksisterende mekanismer til sikring af, at reglerne for anvendelse af CE-mærkningen gennemføres korrekt, og skal tage passende skridt i tilfælde af uretmæssig anvendelse af mærkningen. Medlemsstaterne skal desuden indføre sanktioner for overtrædelser, herunder strafferetlige sanktioner, for alvorlige overtrædelser. Disse sanktioner skal stå i forhold til, hvor alvorlig overtrædelser er, og have en effektiv præventiv virkning mod uretmæssig anvendelse.

Kapitel R4

Notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer

Artikel R13

Notifikation

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

Artikel R14

Bemyndigende myndigheder

1. Medlemsstaterne skal udpege en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel [R20].

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

3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden måde overlader vurderingen, notifikationen eller overvågningen som omhandlet i stk. 1 til et organ, som ikke er en del af en myndighed, skal dette organ være en juridisk enhed og med de fornødne ændringer overholde kravene i artikel [R15, stk. 1-6]. Desuden skal det have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.

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

Artikel R15

Krav vedrørende bemyndigende myndigheder

1. En bemyndigende myndighed skal oprettes på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.

2. En bemyndigende myndighed skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed.

3. En bemyndigende myndighed skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganet træffes af kompetente personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen.

4. En bemyndigende myndighed må ikke udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller yde rådgivningsservice på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.

5. En bemyndigende myndighed skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt.

6. En bemyndigende myndighed skal have et tilstrækkelig stort kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

Artikel R16

Oplysningskrav for bemyndigende myndigheder

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

Kommissionen offentliggør disse oplysninger.

Artikel R17

Krav vedrørende bemyndigede organer

1. I forbindelse med notifikation skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i stk. 2-11.

2. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal oprettes i henhold til national lovgivning og være en juridisk person.

3. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller det produkt, det vurderer.

Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation og/eller brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse, sammensætning, brug eller vedligeholdelse af produkter, som det vurderer, kan, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke er tale om interessekonflikter, anses for at være et sådant organ.

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

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

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

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

6. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal kunne gennemføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som pålægges det i ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen], og for hvilke det er blevet bemyndiget, uanset om disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og type eller kategori af produkter, som det er blevet notificeret for, skal overensstemmelsesvurderingsorganet have følgende til rådighed:

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

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

7. Det personale, som skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, skal have:

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

8. Det skal sikres, at overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og vurderingspersonalet arbejder uvildigt.

Aflønningen af den øverste ledelse og vurderingspersonalet må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.

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

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

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

Artikel R18

Overensstemmelsesformodning

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort en henvisning i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel [R17], for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

Artikel R19

Formel indsigelse mod harmoniserede standarder

Hvis en medlemsstat eller Kommissionen ønsker at indgive en formel indsigelse mod de i artikel [R18] nævnte harmoniserede standarder, finder bestemmelserne i artikel [R9] anvendelse.

Artikel R20

Dattervirksomheder og underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel [R17], og underrette den bemyndigende myndighed herom.

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

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

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

Artikel R21

Akkrediterede interne organer

1. Til gennemførelse af de procedurer, der er fastsat i [bilag II — modul A1, A2, C1 eller C2], kan der anvendes et akkrediteret internt organ til udførelse af overensstemmelsesvurderingsaktiviteter for det foretagende, som det udgør en del af. Et sådant organ skal udgøre en separat særskilt del af foretagendet og ikke deltage i konstruktion, produktion, levering, installering, brug eller vedligeholdelse af de produkter, det skal vurdere.

2. Et akkrediteret internt organ skal opfylde følgende krav:

- a) Det skal være akkrediteret i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008.
- b) Organet og dets personale skal være organisatorisk identificerbart og have rapporteringsmetoder inden for det foretagende, som det udgør en del af, som sikrer dets uvildighed og dokumenterer denne over for det relevante nationale akkrediteringsorgan.
- c) Hverken organet eller dets personale må være ansvarligt for konstruktion, fremstilling, levering, installering, drift eller vedligeholdelse af de produkter, som de vurderer, og må heller ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med deres vurderingsaktiviteter.
- d) Organet må kun udføre sine tjenester over for det foretagende, som det udgør en del af.

3. Akkrediterede interne organer skal ikke notificeres til medlemsstaterne eller Kommissionen, men efter den bemyndigende myndigheds anmodning skal den virksomhed, som de udgør en del af, eller det nationale akkrediteringsorgan underrette om deres akkreditering.

Artikel R22

Ansøgning om notifikation

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

2. Ansøgningen skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de produkter, som organet hævder at være kompetent til, samt af et eventuelt akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, i hvilket certifikat det godtgøres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel [R17] i denne ... [retsakt].

3. Hvis det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan ikke kan forelægge et akkrediteringscertifikat, forelægger det den bemyndigende myndighed al den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, anerkende og regelmæssigt overvåge, at det opfylder kravene i artikel [R17].

Artikel R23

Notifikationsprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel [R17].

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

3. Notifikationen skal indeholde fyldestgørende oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de pågældende produkter og den relevante dokumentation for kompetencen.

4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel [R22, stk. 2], skal den bemyndigende myndighed forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der attesterer overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence, og oplysninger om de ordninger, der er indført til sikring af, at der regelmæssigt føres tilsyn med organet, og at organet også fremover vil opfylde de i artikel [R17] fastsatte krav.

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

Kun et sådant organ anses for at være et bemyndiget organ i denne ... [retsakts] forstand.

6. Kommissionen og de øvrige medlemsstater skal underrettes om eventuelle efterfølgende ændringer af notifikationen.

Artikel R24

Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer

1. Kommissionen skal tildele de bemyndigede organer et identifikationsnummer.

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

2. Kommissionen offentliggør listen over organer, der er bemyndiget i henhold til denne ... [retsakt], herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, til hvilke de er bemyndiget.

Kommissionen holder listen ajourført.

Artikel R25

Ændringer af notifikationen

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel [R17], eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt afhængigt af, i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. Den skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

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

Artikel R26

Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence

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

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

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

4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke eller ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, skal den underrette den bemyndigende medlemsstat herom og anmode den om at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

Artikel R27

Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer

1. Bemyndigede organer skal foretage overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen].

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

I denne forbindelse skal de dog respektere den grad af strenghed og det beskyttelsesniveau, der kræves for produktets overholdelse af bestemmelserne i denne... [retsakt].

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de krav, der er fastsat i ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen] eller i de dertil svarende harmoniserede standarder eller tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal det anmode fabrikanten om at afhjælpe dette og udsteder ikke overensstemmelsesattest.

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

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

Artikel R28

Oplysningskrav for bemyndigede organer

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

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

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

Artikel R29

Erfaringsudveksling

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

Artikel R30

Koordinering af bemyndigede organer

Kommissionen sikrer, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem organer, der er notificeret i henhold til ... [henvisning til den relevante retsakt eller anden fællesskabslovgivning], og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer efter hensigten i form af ... [sektorspecifikke grupper eller grupper på tværs af sektorerne] af bemyndigede organer.

Medlemsstaterne sørger for, at de organer, de har notificeret, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter deltager i arbejdet i sådanne gruppe(r).

Kapitel R5**Beskyttelsesprocedurer**

Artikel R31

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

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har truffet foranstaltninger i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 765/2008, eller hvis de har tilstrækkelig grund til at antage, at et produkt, der er omfattet af denne ... [retsakt], udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for andre samfundsinteresser,

der er omfattet af denne ... [retsakt], skal de foretage en evaluering af det pågældende produkt omfattende alle de krav, der er fastlagt i denne ... [retsakt]. De berørte erhvervsdrivende skal samarbejde med markeds-
overvågningsmyndighederne på enhver nødvendig måde.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med denne evaluering konstaterer, at produktet ikke opfylder kravene i denne ... [retsakt], skal de straks anmode den pågældende erhvervsdrivende om at træffe alle fornødne foranstaltninger for at bringe produktet i overens-
stemmelse med disse krav eller for at trække produktet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoens art.

Markedsovervågningsmyndighederne skal underrette det relevante bemyndigede organ herom.

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

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

3. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes alle de fornødne foranstaltninger over for alle de pågældende produkter, som han har gjort tilgængelige på Fællesskabets marked.

4. Hvis den pågældende erhvervsdrivende inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, andet afsnit, ikke træffer de fornødne foranstaltninger, skal markedsovervågningsmyndighederne træffe de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af produktet på det nationale marked eller for at trække produktet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

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

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

- a) at produktet ikke opfylder kravene vedrørende menneskers sundhed eller sikkerhed eller andre samfundsinteresser som fastlagt i denne ... [retsakt], eller
- b) mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen], og som danner grundlag for overensstemmelsesformodningen.

6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren, skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om det pågældende produkts manglende

overensstemmelse med kravene, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den meddelte nationale foranstaltning.

7. Hvis der ikke inden for ... [tidsrummet angives nærmere] efter modtagelsen af de i stk. 4 omhandlede oplysninger er blevet gjort indsigelse af en medlemsstat eller Kommissionen mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses foranstaltningen for at være berettiget.

8. Medlemsstaterne skal sikre, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende produkt, f.eks. tilbagetrækning af produktet fra deres marked.

Artikel R32

Beskyttelsesprocedure på fællesskabsplan

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel [R31, stk. 3 og 4] gøres indsigelse mod en medlemsstats nationale foranstaltning, eller hvis Kommissionen finder, at den nationale foranstaltning er i modstrid med fællesskabslovgivningen, skal Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering skal Kommissionen træffe afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

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

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

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis produktets manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i artikel [R31, stk. 5, litra b)], skal Kommissionen underrette det/de relevante europæiske standardiseringsorgan(er) og indbringe sagen for det udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF. Udvalget skal rådføre sig med det/de relevante europæiske standardiseringsorgan(er) og straks afgive udtalelse.

Artikel R33

Produkter, som er i overensstemmelse med kravene, men som udgør en risiko for sundheden og sikkerheden

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel [R31, stk. 1.] finder, at et produkt, selv om det opfylder kravene i denne... [retsakt], udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for andre samfundsinteresser, pålægger den den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det pågældende produkt, når det bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoens art.

2. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes foranstaltninger over for alle de pågældende produkter, som han har gjort tilgængelige på Fællesskabets marked.

3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Informationen skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det pågældende produkt, produktets oprindelse og forsyningskæden, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger.

4. Kommissionen skal straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering skal Kommissionen træffe afgørelse om, hvorvidt foranstaltningen er berettiget eller ej, og om nødvendigt foreslå passende foranstaltninger.

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

Artikel R34

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Uanset artikel [R31] skal en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold, pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør:

- a) Overensstemmelsesmærkningen er anbragt i modstrid med artikel [R11] eller artikel [R12].
- b) Der er ikke anbragt overensstemmelsesmærkning.
- c) Der er ikke udarbejdet en EF-overensstemmelseserklæring.
- d) EF-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt.
- e) Den tekniske dokumentation er enten ikke til rådighed eller ikke fuldstændig.

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

BILAG II

PROCEDURER FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Modul A

Intern produktionskontrol

1. Intern produktionskontrol er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

2. Teknisk dokumentation

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

- en generel beskrivelse af produktet
- konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
- en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i det lovgivningsmæssige instrument, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
- prøvningsrapporter.

3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

4. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

- 4.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsakten på hvert enkelt produkt, der opfylder kravene i retsakten.
- 4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket produkt den vedrører.

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

5. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

Modul A1

Intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvning

1. Intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvning er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2-5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene.

Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af produktets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- en generel beskrivelse af produktet
- konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
- en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i det lovgivningsmæssige instrument, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
- prøvningsrapporter.

3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

4. Produktkontrol

For hvert enkelt produkt, der fremstilles, skal der af fabrikanten eller på dennes vegne foretages en eller flere prøvninger af et eller flere specifikke aspekter af produktet for at kontrollere, at det opfylder de relevante krav i retsakten. Efter fabrikantens valg foretages prøvningerne enten af et akkrediteret internt organ eller på ansvar af et bemyndiget organ, der er valgt af fabrikanten.

Hvis prøvningen foretages af et bemyndiget organ, anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dets identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

5. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

- 5.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsakten på hvert enkelt produkt, der opfylder kravene i retsakten.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket produkt den vedrører.

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

6. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 5 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

Modul A2

Intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum

1. Intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2-5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

2. Teknisk dokumentation

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

- en generel beskrivelse af produktet
- konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
- en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i det lovgivningsmæssige instrument, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
- prøvningsrapporter.

3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

4. Produktkontrol

Efter fabrikantens valg skal enten et akkrediteret internt organ eller et bemyndiget organ, fabrikanten har valgt, foretage eller lade foretage produktkontrol med vekslende mellemrum, der fastsættes af organet, med henblik på at kontrollere kvaliteten af den interne produktkontrol, blandt andet under hensyn til, hvor teknologisk komplekse produkterne er, og hvor stor produktionsmængden er. Organet udtager en repræsentativ stikprøve af de færdige produkter på stedet, før produktet bringes i omsætning, og denne stikprøve undersøges og underkastes de prøvninger, der er fastsat i de relevante dele af den harmoniserede standard og/eller de tekniske specifikationer, eller lignende prøvninger med henblik på at kontrollere, at produktet opfylder de relevante krav i retsakten.

Formålet med den godkendelseskontrolprocedure, der skal anvendes, er at afgøre, hvorvidt fremstillingsprocessen for produktet finder sted inden for acceptable rammer, med henblik på at sikre produktets overensstemmelse.

Hvis prøvningen foretages af et bemyndiget organ, anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

5. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

- 5.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsakten på hvert enkelt produkt, der opfylder kravene i retsakten.

- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket produkt den vedrører.

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

6. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 5 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

*Modul B***EF-typeafprøvning**

1. EF-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af et produkt og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af produktet opfylder kravene i den retsakt, som det er omfattet af.
2. EF-typeafprøvningen kan gennemføres på en af følgende måder:
 - undersøgelse af et prøveeksemplar af hele produktet (produktionstype), der er repræsentativt for den påtænkte produktion
 - vurdering af egnetheden af produktets tekniske konstruktion ved undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 3, samt undersøgelse af prøveeksemplarer af en eller flere kritiske dele af produktet, der er repræsentative for den påtænkte produktion (kombination af produktionstype og konstruktionstype)
 - vurdering af egnetheden af produktets tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 3, uden undersøgelse af et prøveeksemplar (konstruktionstype).
3. Fabrikanten skal indgive ansøgning om EF-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

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

4. Det bemyndigede organ skal:

vedrørende produktet:

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

vedrørende prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne:

4.2. kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer, samt hvilke elementer der er konstrueret uden anvendelse af de relevante bestemmelser i disse standarder

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

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

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

5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 4 og resultatet af disse. Uden at dette berører det bemyndigede organs ansvar over for de bemyndigende myndigheder, offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.

6. Hvis typen opfylder kravene i den specifikke retsakt, som det pågældende produkt er omfattet af, udsteder det bemyndigede organ en EF-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

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

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

7. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de gældende krav i retsaken, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation om EF-typeundersøgelsesattesten, om alle ændringer til den godkendte type, som kan påvirke produktets overensstemmelse med de væsentlige krav i retsaken eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EF-typeafprøvningsattest.

8. Hvert bemyndiget organ oplyser dets bemyndigende myndigheder om de EF-typegodkendelsesattester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning listen over attester og/eller eventuelle tillæg hertil, der er blevet afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for dets bemyndigende myndigheder.

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

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

9. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EF-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 7 og 9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i mandatet.

Modul C

Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 3 omhandlede forpligtelser og sikrer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i den retsakt, de er omfattet af.
2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i den retsakt, de er omfattet af.
3. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring
 - 3.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsaksen på hvert enkelt produkt, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i retsaksen.
 - 3.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

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

4. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

Modul C1

Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvning

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i den retsakt, de er omfattet af.
2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeoverensstemmelsesattesten og opfylder kravene i den specifikke retsakt, som de er omfattet af.
3. Produktkontrol

For hvert enkelt produkt, der fremstilles, skal der af fabrikanten eller på dennes vegne foretages en eller flere prøvninger af et eller flere specifikke aspekter af produktet for at kontrollere, at det opfylder de relevante krav i retsaksen. Efter fabrikantens valg foretages prøvningerne enten af et akkrediteret internt organ eller på ansvar af et bemyndiget organ, der er valgt af fabrikanten.

Hvis prøvningen foretages af et bemyndiget organ, anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

4. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring
 - 4.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsaken på hvert enkelt produkt, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i retsaken.
 - 4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

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

5. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

Modul C2

Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeoverensstemmelsesattesten og opfylder kravene i den specifikke retsakt, som de er omfattet af.

3. Produktkontrol

Efter fabrikantens valg skal enten et akkrediteret internt organ eller et bemyndiget organ, fabrikanten har valgt, foretage eller lade foretage produktkontrol med vekslende mellemrum, der fastsættes af organet, med henblik på at kontrollere kvaliteten af den interne produktkontrol, blandt andet under hensyn til, hvor teknologisk komplekse produkterne er, og hvor stor produktionsmængden er. Organet udtager en repræsentativ stikprøve af de færdige produkter på stedet, før produktet bringes i omsætning, og denne stikprøve undersøges og underkastes de prøvninger, der er fastsat i de relevante dele af den harmoniserede standard og/eller de tekniske specifikationer, eller lignende prøvninger med henblik på at kontrollere, at produktet opfylder de relevante krav i retsaken. Såfremt en stikprøve i sådanne tilfælde ikke lever op til det acceptable kvalitetsniveau, træffer organet de fornødne foranstaltninger.

Formålet med den godkendelseskontrolprocedure, der skal anvendes, er at afgøre, hvorvidt fremstillingsprocessen for det pågældende produkt finder sted inden for acceptable rammer, med henblik på at sikre produktets overensstemmelse.

Hvis prøvningen foretages af et bemyndiget organ, anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

4. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring
 - 4.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsaken på hvert enkelt produkt, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i retsaken.
 - 4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

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

5. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

*Modul D***Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen**

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved fremstilling, kontrol og prøvning af slutprodukter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetsstyringssystem

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

Ansøgningen skal indeholde:

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

- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
- de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den nationale standard, ved hvilken den relevante harmoniserede standard og/eller de relevante tekniske specifikationer er gennemført, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på det relevante produktområde og inden for den pågældende produktteknologi og viden om de gældende krav i retsaken. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, femte led, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i retsaken og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at produktet er i overensstemmelse med disse krav.

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

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

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

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:

- dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage produktprøvnings- om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

- 5.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsaken og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i retsaken.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

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

6. Fabrikanten skal i mindst ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:
 - den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation
 - de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
 - de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagetrukne godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over kvalitetsstyringssystemer, der er blevet godkendt, afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede, tilbagekaldte eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.
8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

Modul D1

Kvalitetssikring af fremstillingsprocessen

1. Kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 4 og 7 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.
2. Teknisk dokumentation

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

 - en generel beskrivelse af produktet
 - konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
 - de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
 - en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i det lovgivningsmæssige instrument, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
 - resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
 - prøvningsrapporter.
3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
4. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved fremstilling, kontrol og prøvning af slutprodukter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 5 og er underlagt den i punkt 6 omhandlede kontrol.

5. Kvalitetsstyringssystem

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

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- alle relevante oplysninger om den pågældende produktkategori
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2.

- 5.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at produkterne opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
- de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

- 5.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 5.2.

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den nationale standard, ved hvilken den relevante harmoniserede standard og/eller de relevante tekniske specifikationer er gennemført, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på det relevante produktområde og inden for den pågældende produktteknologi og viden om de gældende krav i retsakten. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i retsakten og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at produktet er i overensstemmelse med disse krav.

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

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

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

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 5.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

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

6. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

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

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

- dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

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

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

7. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

- 7.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsaken og på det i punkt 5.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, der opfylder kravene i retsaken.

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

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

8. Fabrikanten skal i mindst ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- den i punkt 5.1 omhandlede dokumentation
- de i punkt 5.5 omhandlede ændringer som godkendt
- de i punkt 5.5, 6.3 og 6.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

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

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

10. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3, 5.1, 5.5, 7 og 8 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

*Modul E***Typeoverensstemmelse på grundlag af produktkvalitetssikring**

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktkvalitetssikring er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved kontrol og prøvning af slutprodukter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetsstyringssystem

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

Ansøgningen skal indeholde:

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

- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
- de undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget efter fremstillingen
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

- 3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den nationale standard, ved hvilken den relevante harmoniserede standard og/eller de relevante tekniske specifikationer er gennemført, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på det relevante produktområde og inden for den pågældende produktteknologi og viden om de gældende krav i retsaken. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, femte led, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i retsaken og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at produktet er i overensstemmelse med disse krav.

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

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

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

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:

- dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

- 4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage produktprøvninger for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

5. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

- 5.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsaken og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i retsaken.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

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

6. Fabrikanten skal i mindst ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation

- de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
 - de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagetrukne godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

Modul E1

Kvalitetssikring af kontrol og prøvning af slutprodukter

1. Kvalitetssikring af kontrol og prøvning af slutprodukter er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 4 og 7 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.
2. Teknisk dokumentation

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

- en generel beskrivelse af produktet
 - konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
 - de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
 - en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i det lovgivningsmæssige instrument, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
 - resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
 - prøvningsrapporter.
3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
4. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved kontrol og prøvning af slutprodukter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 5 og er underlagt den i punkt 6 omhandlede kontrol.

5. Kvalitetsstyringssystem

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

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- alle relevante oplysninger om den pågældende produktkategori
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2.

- 5.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at produkterne opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
- de undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget efter fremstillingen
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

- 5.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 5.2.

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den nationale standard, ved hvilken den relevante harmoniserede standard og/eller de relevante tekniske specifikationer er gennemført, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på det relevante produktområde og inden for den pågældende produktteknologi og viden om de gældende krav i retsaksen. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i retsaksen og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at produktet er i overensstemmelse med disse krav.

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

- 5.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 5.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 5.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

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

6. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

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

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

- dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

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

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

7. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

7.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsaken og på det i punkt 5.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, der opfylder kravene i retsaken.

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

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

8. Fabrikanten skal i mindst ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- den i punkt 5.1 omhandlede dokumentation
- de i punkt 5.5 omhandlede ændringer som godkendt
- de i punkt 5.5, 6.3 og 6.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

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

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

10. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3, 5.1, 5.5, 7 og 8 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

Modul F

Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 5.1 og 6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de produkter, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 3, er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

2. Fremstillingsvirksomhed

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

3. Verifikation

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

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at produkterne er i overensstemmelse med de relevante krav, vil efter fabrikantens valg blive foretaget enten ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt som specificeret i punkt 4 eller ved undersøgelse og prøvning af produkterne på statistisk grundlag som specificeret i punkt 5.

4. Verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt

- 4.1. Alle produkter undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer eller tilsvarende prøvninger for at kontrollere, at produkterne er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og de relevante krav i retsakten. Findes der ikke en harmoniseret standard, afgør det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

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

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

5. Statistisk overensstemmelsesverifikation

- 5.1. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen heraf sikres, at hvert produceret parti er homogent, og fremlægger sine produkter til verifikation i form af homogene partier.

- 5.2. Der udtages en stikprøve af hvert parti i henhold til kravene i retsakten. Alle produkter i stikprøven undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer eller tilsvarende prøvninger for at sikre, at de er i overensstemmelse med de relevante krav i retsakten, og for at fastslå, om partiet kan godkendes eller skal forkastes. Findes der ikke en harmoniseret standard, afgør det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

- 5.3. Hvis et parti accepteres, betragtes alle produkter i partiet som godkendt, med undtagelse af de produkter i stikprøven, der ikke opfylder prøvningskravene.

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

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

- 5.4. Hvis et parti ikke godkendes, træffer det bemyndigede organ eller den kompetente myndighed de nødvendige foranstaltninger for at forhindre, at dette parti bringes i omsætning. Hvis der ofte er tale om manglende godkendelse af partier, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero og træffe de nødvendige foranstaltninger.

6. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

- 6.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsaktens og på det i punkt 3 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i retsaktens.
- 6.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører.

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

Fabrikanten anbringer også det i punkt 3 nævnte bemyndigede organs identifikationsnummer på produkterne på dette organs ansvar, hvis det samtykker heri.

7. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dets ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på produkterne under fremstillingsprocessen.
8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde forpligtelserne i punkt 2 og 5.1.

Modul F1

Overensstemmelse på grundlag af produktverifikation

1. Overensstemmelse på grundlag af produktverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3, 6.1 og 7 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 4, opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.
2. Teknisk dokumentation

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

- en generel beskrivelse af produktet
- konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
- en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i det lovgivningsmæssige instrument, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
- prøvningsrapporter.

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

3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter opfylder kravene i den retsakt, de er omfattet af.

4. Verifikation

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

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at produkterne er i overensstemmelse med de relevante krav, vil efter fabrikantens valg blive foretaget enten ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt som specificeret i punkt 5 eller ved undersøgelse og prøvning af produkterne på statistisk grundlag som specificeret i punkt 6.

5. Verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt produkt

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

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

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

6. Statistisk overensstemmelsesverifikation

6.1. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen sikres, at hvert produceret parti er homogent, og fremlægger sine produkter til verifikation i form af homogene partier.

6.2. Der udtages en stikprøve af hvert parti i henhold til kravene i retsakt. Alle produkter i stikprøven undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer eller tilsvarende prøvninger for at sikre, at de er i overensstemmelse med de krav, der gælder for dem, og for at fastslå, om partiet kan godkendes eller skal forkastes. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard og/eller teknisk specifikation, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

6.3. Hvis et parti accepteres, betragtes alle produkter i partiet som godkendt, med undtagelse af de produkter i stikprøven, der ikke opfylder prøvningskravene.

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

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

Hvis et parti ikke godkendes, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger for at forhindre, at dette parti bringes i omsætning. Hvis der ofte er tale om manglende godkendelse af partier, kan det bemyndigede organ stille den statistiske verifikation i bero og træffe de nødvendige foranstaltninger.

7. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

7.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsakt og på det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, som opfylder kravene i retsakt.

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

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

Fabrikanten anbringer også det i punkt 5 nævnte bemyndigede organs identifikationsnummer på produkterne på dette organs ansvar, hvis det samtykker heri.

8. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dets ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på produkterne under fremstillingsprocessen.
9. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde forpligtelserne i punkt 3 og 6.1.

Modul G

Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation

1. Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende produkt, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 4, opfylder kravene i den retsakt, som det er omfattet af.
2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation og stiller den til rådighed for det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organ. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af produktets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- en generel beskrivelse af produktet
- konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
- en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i det lovgivningsmæssige instrument, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
- prøvningsrapporter.

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

3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter opfylder kravene i den retsakt, de er omfattet af.

4. Verifikation

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

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

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

5. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring
- 5.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsaken og på det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt produkt, som opfylder kravene i retsaken.
- 5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring og opbevarer den, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket produkt den vedrører.

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

6. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 2 og 5 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

Modul H

Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring

1. Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.
 2. Fremstillingsvirksomhed
- Fabrikanten skal ved konstruktion og fremstilling og ved kontrol og prøvning af slutprodukter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.
3. Kvalitetsstyringssystem
 - 3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet vedrørende de pågældende produkter til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- den tekniske dokumentation for en model af hver produktkategori, der påtænkes fremstillet. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:
 - en generel beskrivelse af produktet
 - konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
 - de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
 - en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i det lovgivningsmæssige instrument, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
 - resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
 - prøvningsrapporter

- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet, og
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til et andet bemyndiget organ.

3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at produkterne opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktions- og produktkvaliteten
- de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke anvendes fuldt ud, de metoder, der vil blive anvendt til at sikre, at de væsentlige krav i retsaksen vil blive opfyldt
- de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger vedrørende konstruktionskontrol og konstruktionsverifikation, der vil blive anvendt ved konstruktionen af produkter, der henhører under den pågældende produktkategori
- de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker
- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den nationale standard, ved hvilken den relevante harmoniserede standard og/eller de relevante tekniske specifikationer er gennemført, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på det relevante produktområde og inden for den pågældende produktteknologi og viden om de gældende krav i retsaksen. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, andet afsnit, andet led, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i retsaksen og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at produktet er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

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

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

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

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

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

4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at kontrollere konstruktions-, produktions-, inspektions-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, særlig:

- dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
- kvalitetsrapporter som fastsat i konstruktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøver osv.
- kvalitetsrapporter som fastsat i produktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.

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

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

5. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

5.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsaktens og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, der opfylder kravene i retsaktens.

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

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

6. Fabrikanten skal i mindst ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1
- den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
- de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

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

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.1, 3.5, 5 og 6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

*Modul H1***Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring plus konstruktionsundersøgelse**

1. Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring plus konstruktionsundersøgelse er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende produkter opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved konstruktion og fremstilling og ved kontrol og prøvning af slutprodukter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 5 omhandlede kontrol. Egnetheden af produktets tekniske konstruktion skal være blevet undersøgt efter bestemmelserne i punkt 4.

3. Kvalitetsstyringssystem

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

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- alle relevante oplysninger om den pågældende produktkategori
- dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til et andet bemyndiget organ.

- 3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at produkterne opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

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

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til konstruktions- og produktkvaliteten
- de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder standarder, som vil blive anvendt, og, når de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke anvendes fuldt ud, de metoder, der vil blive anvendt til at sikre, at de væsentlige krav i retsakten vil blive opfyldt
- de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger vedrørende konstruktionskontrol og konstruktionsverifikation, der vil blive anvendt ved konstruktionen af produkter, der henhører under den pågældende produktkategori
- de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker

- kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- metoderne til kontrol af, at den krævede produktkvalitet er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den nationale standard, ved hvilken den relevante harmoniserede standard og/eller de relevante tekniske specifikationer er gennemført, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på det relevante produktområde og inden for den pågældende produktteknologi og viden om de gældende krav i retsakt. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg.

Afgørelsen meddeles fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

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

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.
- 3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

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

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

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

4. Konstruktionsundersøgelse

- 4.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om konstruktionsundersøgelse til det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organ.

- 4.2. Ansøgningen skal gøre det muligt at forstå produktets konstruktion, fremstilling og anvendelse og skal gøre det muligt at vurdere, om kravene i den retsakt, det er omfattet af, er opfyldt. Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse
- en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ
- den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om produktet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af produktets konstruktion og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:
 - en generel beskrivelse af produktet
 - konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.

- de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan produktet fungerer
 - en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i det lovgivningsmæssige instrument, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
 - resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
 - prøvningsrapporter
 - støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al relevant dokumentation, der er blevet anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke er blevet anvendt fuldt ud; i støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget af fabrikantens laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ansvar.
- 4.3. Det bemyndigede organ behandler ansøgningen, og hvis konstruktionen opfylder kravene i den retsakt, produktet er omfattet af, udsteder det en EF-konstruktionsundersøgelsesattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, undersøgelseskonklusionerne, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige data til identifikation af den godkendte konstruktion. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

Attesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede produkters overensstemmelse med den undersøgte konstruktion, herunder, hvis det er relevant, kontrol under brug.

Hvis typen ikke opfylder de relevante krav i retsakten, afviser det bemyndigede organ at udstede en EF-konstruktionsundersøgelsesattest og oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

- 4.4. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de gældende krav i retsakten, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation om EF-konstruktionsundersøgelsesattesten, om alle ændringer til den godkendte konstruktion, som kan påvirke produktets overensstemmelse med de væsentlige krav i retsakten eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse fra det bemyndigede organ, der har udstedt EF-konstruktionsundersøgelsesattesten, i form af en tilføjelse til den oprindelige EF-konstruktionsundersøgelsesattest.

- 4.5. Hvert bemyndiget organ oplyser sine bemyndigende myndigheder om de EF-konstruktionsundersøgelsesattester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning listen over attester og/eller eventuelle tillæg hertil, der er blevet afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

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

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EF-konstruktionsundersøgelsesattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget.

Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EF-konstruktionsundersøgelsesattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af attestens gyldighedsperiode.

- 4.6. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EF-konstruktionsundersøgelsesattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.
5. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar
- 5.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.
- 5.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at kontrollere konstruktions-, produktions-, inspektions-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, særlig:
- dokumentation om kvalitetsstyringssystemet
 - kvalitetsrapporter som fastsat i konstruktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøver osv.
 - kvalitetsrapporter som fastsat i produktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, f.eks. kontrolrapporter og prøvningsdata, kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikationer osv.
- 5.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.
- 5.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage produktprøvninger for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.
6. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring
- 6.1. Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsaken og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, der opfylder kravene i retsaken.
- 6.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører, og nummeret på EF-konstruktionsundersøgelsesattesten skal være anført.
- Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.
7. Fabrikanten skal i mindst ti år efter, at produktet er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:
- den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
 - de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
 - de i punkt 3.5, 5.3 og 5.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
8. Bemyndiget repræsentant
- Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 4.1 og 4.2 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 og 7 omhandlede forpligtelser på fabrikantens vegne og ansvar, forudsat at de er specificeret i mandatet.

TABEL: OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSPROCEDURER I FÆLLESSKABSLOVGIVNINGEN

A. Intern produktionskontrol	B. Typeafprøvning	G. Enhedsverifikation	H. Fuld kvalitetssikring
Fabrikanten — sørger for, at den tekniske dokumentation står til disposition for de nationale myndigheder	Fabrikanten indgiver til det bemyndigede organ — den tekniske dokumentation — støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet — prøveeksemplar(er), som er repræsentative for den påtænkte produktion, som krævet i retsaken Det bemyndigede organ — fastslår overensstemmelse med de væsentlige krav — undersøger den tekniske dokumentation og støttedokumenterne for at kontrollere, at den tekniske konstruktion er velegnet — vedrørende prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne: foretager de nødvendige prøvninger — udsteder EF-typeafprøvningsattest	Fabrikanten — indgiver den tekniske dokumentation	EN ISO 9001:2000 ⁽⁴⁾ Fabrikanten — anvender et godkendt kvalitetsstyringssystem ved konstruktionen — indgiver den tekniske dokumentation Det bemyndigede organ — overvåger kvalitetsstyringssystemet H1 Det bemyndigede organ — kontrollerer konstruktionens overensstemmelse ⁽¹⁾ — udsteder konstruktionsundersøgelsesattest ⁽¹⁾

PRODUKTION	A Fabrikanten — erklærer overensstemmelse med de væsentlige krav — anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning	C. Typeoverensstemmelse	D. Kvalitetssikring af fremstillingsprocessen	E. Produktkvalitetssikring	F. Produktverifikation		
		C Fabrikanten — erklærer overensstemmelse med den godkendte type — anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning	EN ISO 9001:2000 ⁽²⁾ Fabrikanten — anvender et godkendt kvalitetsstyringssystem ved fremstilling, slutkontrol og prøvning — erklærer overensstemmelse med den godkendte type — anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning	EN ISO 9001:2000 ⁽³⁾ Fabrikanten — anvender et godkendt kvalitetsstyringssystem ved slutkontrol og prøvning — erklærer overensstemmelse med den godkendte type — anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning	Fabrikanten — erklærer overensstemmelse med den godkendte type — anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning	Fabrikanten — indgiver produktet — erklærer overensstemmelse — anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning	Fabrikanten — anvender et godkendt kvalitetsstyringssystem ved fremstilling, slutkontrol og prøvning — erklærer overensstemmelse — anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning
	A1 Fabrikantens akkrediterede interne organ eller et bemyndiget organ — foretager prøvninger af specifikke aspekter af produktet ⁽¹⁾	C1 Fabrikantens akkrediterede interne organ eller et bemyndiget organ — foretager prøvninger af specifikke aspekter af produktet ⁽¹⁾	D1 erklærer overensstemmelse med de væsentlige krav — anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning	E1 erklærer overensstemmelse med de væsentlige krav — anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning	F1 erklærer overensstemmelse med de væsentlige krav — anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning		
	A2 — Produktkontrol med vekslende mellemrum ⁽¹⁾	C2 — Produktkontrol med vekslende mellemrum ⁽¹⁾	Det bemyndigede organ — godkender kvalitetsstyringssystemet — overvåger kvalitetsstyringssystemet	Det bemyndigede organ — godkender kvalitetsstyringssystemet — overvåger kvalitetsstyringssystemet	Det bemyndigede organ — kontrollerer overensstemmelsen med de væsentlige krav — udsteder overensstemmelsesattest	Det bemyndigede organ — kontrollerer overensstemmelsen med de væsentlige krav — udsteder overensstemmelsesattest	Det bemyndigede organ — overvåger kvalitetsstyringssystemet

⁽¹⁾ Supplerende krav, som kan anvendes i sektorlovgivning.

⁽²⁾ Undtagen hvad angår punkt 7.3 og krav vedrørende kundetilfredshed og løbende forbedring.

⁽³⁾ Undtagen hvad angår punkt 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 og krav vedrørende kundetilfredshed og løbende forbedring.

⁽⁴⁾ Undtagen krav vedrørende kundetilfredshed og løbende forbedring.

BILAG III

EF-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

1. Nr. xxxxxx (entydig identifikation af produktet):
2. Navn og adresse på fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant:
3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens (eller montørens) ansvar:
4. Erklæringens genstand (identifikation af produktet, så det kan spores. Foto kan eventuelt vedlægges):
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EF-harmoniseringslovgivning:
6. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:
7. Hvor det er relevant, det bemyndigede organ ... (navn, nummer) ..., der har foretaget ... (beskrivelse af aktiviteten) ... og udstedt attesten:
8. Supplerende oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af:

(sted og dato)

(navn, stilling) (underskrift)

III

(Retsakter vedtaget i henhold til traktaten om Den Europæiske Union)

RETSAKTER VEDTAGET I HENHOLD TIL AFSNIT VI I EU-TRAKTATEN

RÅDETS AFGØRELSE 2008/633/RIA

af 23. juni 2008

om adgang til søgning i visuminformationssystemet (VIS) for de udpegede myndigheder i medlemsstaterne og for Europol med henblik på forebyggelse, afsløring og efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

med hensyn til terrorhandlinger eller -trusler« under »nøje overholdelse af bestemmelserne om beskyttelse af personoplysninger«.

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Union, særlig artikel 30, stk. 1, litra b), og artikel 34, stk. 2, litra c),

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet, og

ud fra følgende betragtninger:

(3) I forbindelse med bekæmpelsen af terrorisme og anden alvorlig kriminalitet er det vigtigt, at de ansvarlige tjenester råder over så fuldstændige og ajourførte oplysninger som muligt på deres respektive områder. De kompetente nationale tjenester i medlemsstaterne har brug for oplysninger, hvis de skal kunne udføre deres opgaver. Oplysningerne i VIS kan være nødvendige med henblik på at forebygge og bekæmpe terrorisme og alvorlig kriminalitet, og de udpegede myndigheder bør derfor på de betingelser, der er fastsat i denne afgørelse, kunne søge i dem.

(1) Med Rådets beslutning 2004/512/EF af 8. juni 2004 om indførelse af visuminformationssystemet (VIS) ⁽¹⁾ blev VIS indført som et system til udveksling af visumoplysninger mellem medlemsstaterne. Indførelsen af VIS udgør et af de vigtigste initiativer inden for Den Europæiske Unions politikker med henblik på indførelse af et område med frihed, sikkerhed og retfærdighed. VIS bør have til formål at forbedre gennemførelsen af den fælles visumpolitik og bør også bidrage til den indre sikkerhed samt til bekæmpelse af terrorisme under klart fastlagte og kontrollerede omstændigheder.

(2) Rådet vedtog på samlingen den 7. marts 2005 et sæt konklusioner, hvori det hedder, at »der for fuldt ud at nå målet om forbedring af den indre sikkerhed og terrorbekæmpelse bør sikres konsultationsadgang til VIS for de myndigheder i medlemsstaterne, der har ansvaret for den indre sikkerhed, inden for rammerne af udøvelsen af deres kompetence med hensyn til forebyggelse og afsløring af straffelovsovertrædelser og efterforskning på området, bl.a.

(4) Desuden har Det Europæiske Råd erklæret, at Europol skal spille en nøglerolle i samarbejdet mellem medlemsstaternes myndigheder vedrørende efterforskning af kriminalitet på tværs af grænserne til støtte for kriminalitetsforebyggelse, analyser og efterforskning på EU-plan. Europol bør derfor også have adgang til VIS-data inden for rammerne af sine opgaver i overensstemmelse med konventionen af 26. juli 1995 om oprettelse af en europæisk politienhed ⁽²⁾.

(5) Denne afgørelse supplerer Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 767/2008 af 9. juli 2008 om visuminformationssystemet (VIS) og udveksling af oplysninger mellem medlemsstaterne om visa til kortvarigt ophold (VIS-forordningen) ⁽³⁾, idet den indfører et retsgrundlag under afsnit VI i traktaten om Den Europæiske Union, som tillader udpegede myndigheder og Europol at få adgang til VIS.

⁽¹⁾ EUT L 213 af 15.6.2004, s. 5.

⁽²⁾ EFT C 316 af 27.11.1995, s. 2. Senest ændret ved protokol om ændring af konventionen (EUT C 2 af 6.1.2004, s. 3).

⁽³⁾ Se side 60 i denne EUT.

- (6) Det er nødvendigt at udpege de kompetente myndigheder i medlemsstaterne samt de centrale adgangspunkter, hvor igennem adgang finder sted, og at føre en liste over de driftsenheder inden for de udpegede myndigheder, som er bemyndiget til at få adgang til VIS med henblik på de specifikke formål forebyggelse, afsløring og efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige straffbare handlinger som nævnt i Rådets rammeafgørelse 2002/584/RIA af 13. juni 2002 om den europæiske arrestordre og om proceduren for overgivelse mellem medlemsstaterne ⁽¹⁾. Det er afgørende at sikre, at de behørigt bemyndigede medarbejdere, der har adgangsret til VIS, er begrænset til dem, som »har brug for oplysninger« og har det fornødne kendskab til datasikkerheds- og databeskyttelsesregler.
- (7) Anmodninger om adgang til VIS bør fremsættes af driftsenhederne inden for de udpegede myndigheder til de centrale adgangspunkter. Disse centrale adgangspunkter bør så behandle anmodningerne om adgang til VIS efter at have kontrolleret, om alle adgangsbetingelserne er opfyldt. I særlige tilfælde af hastende karakter bør de centrale adgangspunkter behandle anmodningen straks og foretager først kontrollen bagefter.
- (8) Med henblik på beskyttelse af personoplysninger og specielt for at udelukke rutinemæssig adgang bør VIS-data kun behandles sag for sag. En sådan specifik sag foreligger især, når adgangen til søgning er forbundet med en given begivenhed eller med fare i forbindelse med alvorlig kriminalitet, eller med en eller flere specifikke personer, om hvem der er tungtvejende grunde til at mene, at den/de vil begå eller har begået terrorhandlinger eller andre alvorlige straffbare handlinger, eller at den/de har en relevant forbindelse til en sådan person eller sådanne personer. De udpegede myndigheder og Europol bør således kun søge efter data, der findes i VIS, når de har rimelige grunde til at mene, at en sådan søgning vil give oplysninger, som vil bidrage væsentligt til at forebygge, afsløre eller efterforske alvorlig kriminalitet.
- (9) Når den foreslåede rammeafgørelse om beskyttelse af personoplysninger, der behandles i forbindelse med politisamarbejde og retligt samarbejde i kriminalsager, er trådt i kraft, bør den gælde for personoplysninger, som behandles i henhold til denne afgørelse. Indtil bestemmelserne i rammeafgørelsen finder anvendelse og for at supplere dem, må der imidlertid fastsættes passende bestemmelser for at sikre den nødvendige databeskyttelse. Hver enkelt medlemsstat bør sikre et tilstrækkeligt databeskyttelsesniveau i sin nationale lovgivning, som mindst svarer til det niveau, der følger af Europarådets konvention af 28. januar 1981 om beskyttelse af det enkelte menneske i forbindelse med elektronisk databehandling af personoplysninger og tilsvarende retspraksis i henhold til artikel 8 i konventionen til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder og, for de medlemsstater, som har ratificeret den, tillægsprotokollen af 8. november 2001 til nævnte konvention, og tage hensyn til Europarådets Ministerudvalgs anbefaling R(87) 15 af 17. september 1987 om politiets brug af personoplysninger.
- (10) Det bør med jævne mellemrum evalueres, om anvendelsen af denne afgørelse overvåges effektivt.
- (11) Målene for denne afgørelse, nemlig indførelsen af forpligtelser og betingelser for adgang til søgning i VIS-data for de udpegede myndigheder i medlemsstaterne og for Europol, kan ikke i tilstrækkelig grad gennemføres af medlemsstaterne og kan derfor på grund af foranstaltningens omfang og virkninger bedre nås på fællesskabsplan; Rådet kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, som er omhandlet i artikel 2 i traktaten om Den Europæiske Union og defineret i artikel 5 i traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet jf. nævnte artikel, går afgørelsen ikke ud over, hvad der er nødvendigt for nå disse mål.
- (12) I overensstemmelse med artikel 47 i traktaten om Den Europæiske Union berører denne afgørelse ikke Det Europæiske Fællesskabs kompetencer, specielt inden for rammerne af forordning (EF) nr. 767/2008 og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/46/EF af 24. oktober 1995 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger ⁽²⁾.
- (13) Denne afgørelse er et led i udviklingen af de bestemmelser i Schengenreglerne, som Det Forenede Kongerige ikke deltager i, jf. Rådets afgørelse 2000/365/EF af 29. maj 2000 om anmodningen fra Det Forenede Kongerige Storbritannien og Nordirland om at deltage i visse bestemmelser i Schengen-reglerne ⁽³⁾. Det Forenede Kongerige deltager derfor ikke i vedtagelsen af denne afgørelse, som ikke er bindende for og ikke finder anvendelse i Det Forenede Kongerige.
- (14) Denne afgørelse er et led i udviklingen af de bestemmelser i Schengenreglerne, som Irland ikke deltager i, jf. Rådets afgørelse 2002/192/EF af 28. februar 2002 om anmodningen fra Irland om at deltage i visse bestemmelser i Schengen-reglerne ⁽⁴⁾. Irland deltager derfor ikke i vedtagelsen af denne afgørelse, som ikke er bindende for og ikke finder anvendelse i Irland.

⁽²⁾ EFT L 281 af 23.11.1995, s. 31. Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ EFT L 131 af 1.6.2000, s. 43.

⁽⁴⁾ EFT L 64 af 7.3.2002, s. 20.

⁽¹⁾ EFT L 190 af 18.7.2002, s. 1.

(15) I overensstemmelse med Rådets rammeafgørelse 2006/960/RIA af 18. december 2006 om forenkling af udvekslingen af oplysninger og efterretninger mellem medlemsstaternes retshåndhævende myndigheder ⁽¹⁾ kan oplysninger i VIS videregives til Det Forenede Kongerige og Irland af de kompetente myndigheder i de medlemsstater, hvis udpegede myndigheder har adgang til VIS i henhold til denne afgørelse. Oplysninger i Det Forenede Kongeriges og Irlands nationale visumregistre kan videregives til de kompetente retshåndhævesmyndigheder i de øvrige medlemsstater. Enhver form for direkte adgang for Det Forenede Kongeriges og Irlands centrale myndigheder vil med deres nuværende deltagelse i Schengenreglerne kræve en aftale mellem Fællesskabet og disse medlemsstater, der sandsynligvis skal suppleres med andre regler, der præciserer betingelser og procedurer for denne adgang.

(16) For Islands og Norges vedkommende er denne afgørelse med undtagelse af artikel 7 et led i udviklingen af de bestemmelser i Schengenreglerne, jf. aftalen mellem Rådet for Den Europæiske Union og Republikken Island og Kongeriget Norge om disse to staters associering i gennemførelsen, anvendelsen og udviklingen af Schengenreglerne ⁽²⁾, der falder ind under det område, der er nævnt i artikel 1, litra B, i Rådets afgørelse 1999/437/EF ⁽³⁾ om visse gennemførelsesbestemmelser til nævnte aftale.

(17) For Schweiz' vedkommende er denne afgørelse med undtagelse af artikel 7 et led i udviklingen af de bestemmelser i Schengenreglerne, jf. aftalen mellem Den Europæiske Union, Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om Det Schweiziske Forbunds associering i gennemførelsen, anvendelsen og udvikling af Schengen-reglerne, der falder ind under det område, der er nævnt i artikel 1, litra B, i afgørelse 1999/437/EF sammenholdt med artikel 4, stk. 1, i Rådets afgørelse 2004/849/EF ⁽⁴⁾.

(18) Denne afgørelse er med undtagelse af artikel 6 en retsakt, der bygger på Schengenreglerne eller på anden måde har tilknytning dertil, jf. artikel 3, stk. 2, i tiltrædelsesakten af 2003 og artikel 4, stk. 2, i tiltrædelsesakten af 2005.

(19) Denne afgørelse respekterer de grundlæggende rettigheder og overholder de principper, som navnlig afspejles i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder —

⁽¹⁾ EUT L 386 af 18.12.2006, s. 89.

⁽²⁾ EFT L 176 af 10.7.1999, s. 36.

⁽³⁾ EFT L 176 af 10.7.1999, s. 31.

⁽⁴⁾ Rådets afgørelse 2004/849/EF af 25. oktober 2004 om undertegnelse, på Den Europæiske Unions vegne, af og midlertidig anvendelse af visse bestemmelser i aftalen mellem Den Europæiske Union, Det Europæiske Fællesskab og Det Schweiziske Forbund om Det Schweiziske Forbunds associering i gennemførelsen, anvendelsen og udviklingen af Schengen-reglerne (EUT L 368 af 15.12.2004, s. 26).

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Formål og anvendelsesområde

I denne afgørelse fastlægges betingelserne for, at de udpegede myndigheder i medlemsstaterne og Den Europæiske Politienhed (Europol) kan få adgang til at søge i visuminformationssystemet (VIS) med henblik på forebyggelse, afsløring og efterforskning af terrorhandlinger og andre alvorlige strafbare handlinger.

Artikel 2

Definitioner

1. I denne afgørelse forstås ved:

- a) »visuminformationssystemet (VIS)«: det visuminformationssystem, som er indført ved beslutning 2004/512/EF
- b) »Europol«: Den Europæiske Politienhed, som er oprettet ved konventionen af 26. juli 1995 om oprettelse af en europæisk politienhed (»Europol-konventionen«)
- c) »terrorhandlinger«: strafbare handlinger i henhold til national lovgivning, som svarer til eller er ligestillet med lovovertrædelserne i artikel 1-4 i Rådets rammeafgørelse 2002/475/RIA af 13. juni 2002 om bekæmpelse af terrorisme ⁽⁵⁾
- d) »alvorlige strafbare handlinger«: de former for kriminalitet, som svarer til eller er ligestillet med dem, der er omhandlet i artikel 2, stk. 2, i rammeafgørelse 2002/584/RIA
- e) »udpegede myndigheder«: myndigheder, der har ansvaret for forebyggelse, afsløring eller efterforskning af terrorhandlinger eller andre alvorlige strafbare handlinger, og som er udpeget af medlemsstaterne i henhold til artikel 3.

2. Definitionerne i forordning (EF) nr. 767/2008 finder ligeledes anvendelse.

Artikel 3

Udpegede myndigheder og centrale adgangspunkter

1. Medlemsstaterne udpeger de myndigheder, der er nævnt i artikel 2, stk. 1, litra e), og som har tilladelse til at få adgang til VIS-data efter denne afgørelse.

2. Hver enkelt medlemsstat fører en liste over de udpegede myndigheder. Senest 2. december 2008 underretter hver enkelt medlemsstat i en erklæring Kommissionen og Generalsekretariatet for Rådet om deres udpegede myndigheder og kan når som helst ændre sin erklæring eller erstatte den med en anden.

⁽⁵⁾ EFT L 164 af 22.6.2002, s. 3.

3. Hver enkelt medlemsstat udpeger de(t) centrale adgangspunkt(er), hvorigennem adgang finder sted. Medlemsstaterne kan udpege mere end ét centralt adgangspunkt for at tilgodese deres organisatoriske og administrative struktur i overensstemmelse med deres forfatningsmæssige eller retlige krav. Senest 2. december 2008 underretter hver enkelt medlemsstat i en erklæring Kommissionen og Generalsekretariatet for Rådet om deres centrale adgangspunkt(er) og kan når som helst ændre sin erklæring eller erstatte den med en anden.

4. Kommissionen offentliggør de i stk. 2 og 3 nævnte erklæringer i *Den Europæiske Unions Tidende*.

5. Hver enkelt medlemsstat fører på nationalt plan en liste over de driftsenheder inden for de udpegede myndigheder, der er bemyndiget til at få adgang til VIS gennem de(t) centrale adgangspunkt(er).

6. Kun det behørigt bemyndigede personale i driftsenhederne samt de(t) centrale adgangspunkt(er) er bemyndiget til at få adgang til VIS i overensstemmelse med artikel 4.

Artikel 4

Procedure for adgang til VIS

1. Hvis betingelserne i artikel 5 er opfyldt, sender de i artikel 3, stk. 5, nævnte driftsenheder en begrundet skriftlig eller elektronisk anmodning om adgang til VIS til de i artikel 3, stk. 3, nævnte centrale adgangspunkter. Ved modtagelsen af en anmodning om adgang kontrollerer de(t) centrale adgangspunkt(er), om de i artikel 5 nævnte adgangsbetingelser er opfyldt. Hvis alle adgangsbetingelserne er opfyldt, behandler det behørigt bemyndigede personale i de(t) centrale adgangspunkt(er) anmodningerne. De VIS-oplysninger, der opnås adgang til, sendes til de i artikel 3, stk. 5, nævnte driftsenheder på en sådan måde, at dataenes sikkerhed ikke bringes i fare.

2. I særlige tilfælde af hastende karakter kan de(t) centrale adgangspunkt(er) modtage skriftlige, elektroniske eller mundtlige anmodninger. I så tilfælde behandler de(t) centrale adgangspunkt(er) anmodningen straks og kontrollerer først efterfølgende, om alle betingelserne i artikel 5 er opfyldt, herunder også, om der foreligger et særligt tilfælde af hastende karakter. Den efterfølgende kontrol skal finde sted uden unødvendige forsinkelser efter behandlingen af anmodningen.

Artikel 5

Betingelser for adgang til VIS-data for de udpegede myndigheder i medlemsstaterne

1. De udpegede myndigheders adgang til at søge i VIS finder sted inden for rammerne af deres beføjelser, hvis følgende betingelser er opfyldt:

- a) Adgangen til søgning skal være nødvendig for forebyggelse, afsløring eller efterforskning af terrorhandlinger eller andre alvorlige strafbare handlinger.

- b) Adgangen til søgning skal være nødvendig i et specifikt tilfælde.

- c) Der er rimelig grund til at mene, at søgning i VIS-dataene vil bidrage væsentligt til forebyggelse, afsløring eller efterforskning af en af de pågældende strafbare handlinger.

2. Søgning i VIS begrænses til søgning med følgende VIS-data i ansøgningsdossieret:

- a) efternavn, fødenavn (tidligere efternavn(e)), fornavn(e), køn, fødselsdato, fødested og fødeland
- b) nuværende nationalitet og nationalitet ved fødslen
- c) rejsedokumentets type og nummer, den myndighed, som har udstedt det, og udstedelses- og udløbsdato
- d) vigtigste bestemmelsesland og det planlagte opholds varighed
- e) rejsens formål
- f) planlagt ankomst- og afrejsedato
- g) planlagt første indrejsested eller transitrute
- h) opholdssted
- i) fingeraftryk
- j) visumtype og visummærkatens nummer
- k) oplysninger om den person, der har inviteret, og/eller som er forpligtet til at dække leveomkostningerne under opholdet.

3. Søgning i VIS giver i tilfælde af hit adgang til alle data opført i stykke 2 samt til

- a) alle andre data på ansøgningsskemaet
- b) fotografier
- c) de indlæste data om visa, som er udstedt, som der er givet afslag på, eller som er annulleret, inddraget eller forlænget.

Artikel 6

Betingelser for adgang til VIS-data for de udpegede myndigheder i en medlemsstat, hvor forordning (EF) nr. 767/2008 endnu ikke er trådt i kraft

1. Adgang til søgning i VIS for de udpegede myndigheder i en medlemsstat, hvor forordning (EF) nr. 767/2008 endnu ikke er trådt i kraft, finder sted inden for rammerne af deres beføjelser og

- a) på de betingelser, som er fastsat i artikel 5, stk. 1, og

- b) på grundlag af en begrundet skriftlig eller elektronisk anmodning til en udpeget myndighed i en medlemsstat, som forordning (EF) nr. 767/2008 finder anvendelse på; den pågældende myndighed anmoder herefter de(t) nationale centrale adgangspunkt(er) om at søge i VIS.

2. En medlemsstat, som endnu ikke har sat forordning (EF) nr. 767/2008 i kraft, stiller sine visumoplysninger til rådighed for de medlemsstater, som forordning (EF) nr. 767/2008 finder anvendelse på, på grundlag af en begrundet skriftlig eller elektronisk anmodning under overholdelse af betingelserne i artikel 5, stk. 1.

3. Artikel 8, stk. 1 og stk. 3-6, artikel 9, stk. 1, artikel 10, stk. 1 og 3, artikel 12 og artikel 13, stk. 1 og 3, finder tilsvarende anvendelse.

Artikel 7

Betingelser for Europol's adgang til VIS-data

1. Europol's adgang til søgning i VIS finder sted inden for rammerne af denne enheds mandat og

- a) når det er nødvendigt for udførelsen af dens opgaver i henhold til Europol-konventionens artikel 3, stk. 1, nr. 2), og med henblik på en specifik analyseopgave som omhandlet i Europol-konventionens artikel 10, eller
- b) når det er nødvendigt for udførelsen af dens opgaver i henhold til Europol-konventionens artikel 3, stk. 1, nr. 2), og med henblik på en analyse af generel og strategisk karakter som omhandlet i Europol-konventionens artikel 10, forudsat at Europol anonymiserer VIS-dataene før behandlingen, og at dataene opbevares i en form, hvor identifikation af de registrerede ikke længere er mulig.

2. Artikel 5, stk. 2 og 3, i denne afgørelse finder tilsvarende anvendelse.

3. Europol udpeger med henblik på denne afgørelse en specialiseret enhed med behørigt bemyndigede Europol-ansatte, der skal fungere som det centrale adgangspunkt for adgang til søgning i VIS.

4. Behandling af de oplysninger, som Europol har fået via adgangen til VIS, må kun ske med samtykke fra den medlemsstat, som har indlæst dataene i VIS. Dette samtykke indhentes via Europol's nationale enhed i den pågældende medlemsstat.

Artikel 8

Beskyttelse af personoplysninger

1. Behandling af personoplysninger, der er fortaget søgninger i i henhold til denne afgørelse, sker efter følgende regler og den nationale lovgivning i den søgende medlemsstat. Hvad angår behandling af personoplysninger, der er foretaget søgninger i i

henhold til denne afgørelse, sikrer hver enkelt medlemsstat et tilstrækkeligt databeskyttelsesniveau i sin nationale lovgivning, som mindst svarer til det niveau, der følger af Europarådets konvention af 28. januar 1981 om beskyttelse af det enkelte menneske i forbindelse med elektronisk databehandling af personoplysninger og, for de medlemsstater, som har ratificeret den, tillægsprotokollen af 8. november 2001 til nævnte konvention, og tager hensyn til Europarådets Ministerudvalgs anbefaling R(87) 15 af 17. september 1987 om politiets brug af personoplysninger.

2. Europol's behandling af personoplysninger efter denne afgørelse skal være i overensstemmelse med Europol-konventionen og de bestemmelser, der er vedtaget til gennemførelse heraf, og overvåges af den uafhængige fælles kontrolinstans, som er oprettet ved konventionens artikel 24.

3. Personoplysninger, der fås fra VIS i henhold til denne afgørelse, må kun behandles med henblik på forebyggelse, afsløring, efterforskning og retsforfølgning af terrorhandlinger og andre alvorlige straffbare handlinger.

4. Personoplysninger, der fås fra VIS i henhold til denne afgørelse, kan ikke overføres eller stilles til rådighed for et tredjeland eller en international organisation. Disse data kan imidlertid i særlige tilfælde af hastende karakter overføres eller stilles til rådighed for et tredjeland eller en international institution udelukkende med det formål at forebygge og afsløre terrorhandlinger og andre alvorlige straffbare handlinger og på de betingelser, der er fastsat i artikel 5, stk. 1, i denne afgørelse, med samtykke fra den medlemsstat, der har indlæst dataene i VIS, og i overensstemmelse med den nationale lovgivning i den medlemsstat, der overfører dataene eller stiller dem til rådighed. Medlemsstaterne skal i overensstemmelse med national lovgivning sikre, at der føres registre over sådanne overførsler, og at disse på anmodning stilles til rådighed for nationale databeskyttelsesmyndigheder. Overførsel af oplysninger, der foretages af den medlemsstat, der indlæste oplysningerne i VIS i henhold til forordning (EF) nr. 767/2008, er underkastet den pågældende medlemsstats nationale lovgivning.

5. Det eller de kompetente organer, som i overensstemmelse med den nationale lovgivning har til opgave at føre tilsyn med behandlingen af personoplysninger hos de myndigheder, der er udpeget i henhold til denne afgørelse, overvåger lovligheden af behandlingen af personoplysninger efter denne afgørelse. Medlemsstaterne sikrer, at disse organer har tilstrækkelige midler til at udføre de opgaver, som overdrages til dem i henhold til denne afgørelse.

6. De i stk. 5 nævnte organer sikrer, at der mindst hvert fjerde år foretages en revision af behandlingen af personoplysninger i henhold til denne afgørelse, hvor det er relevant i overensstemmelse med internationale revisionsstandarder.

7. Medlemsstaterne og Europol tillader de(t) i stk. 2 og 5 nævnte kompetente organ(er) at få de oplysninger, der er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver i overensstemmelse med denne artikel.

8. Før personale, som er ansat hos myndigheder med adgangsret til VIS, får tilladelse til at behandle oplysninger, der er lagret i VIS, modtager det den relevante uddannelse i datasikkerheds- og databeskyttelsesregler samt orienteres om relevante lovovertrædelser og sanktioner.

Artikel 9

Datasikkerhed

1. Den ansvarlige medlemsstat garanterer oplysningernes sikkerhed under fremsendelsen til og ved modtagelsen hos de udpegede myndigheder.

2. Hver medlemsstat vedtager de nødvendige sikkerhedsforanstaltninger for de data, der skal hentes i VIS i henhold til denne afgørelse, og som derefter skal lagres, især med henblik på:

- a) at beskytte oplysninger fysisk, bl.a. ved at udarbejde beredskabsplaner for beskyttelse af kritisk infrastruktur
- b) at nægte uautoriserede personer adgang til de nationale anlæg, hvor medlemsstaten lagrer data (kontrol ved indgangen til anlægget)
- c) at forhindre, at databærerne kan læses, kopieres, ændres eller fjernes af uautoriserede personer (kontrol med databærere)
- d) at forhindre uautoriseret læsning, ændring eller sletning af indlæste personoplysninger (kontrol med lagring)
- e) at forhindre uautoriseret behandling af oplysninger fra VIS (kontrol med behandling af oplysninger)
- f) at sikre, at autoriserede personer kun får adgang til bruge de oplysninger i VIS, der hører ind under deres kompetenceområde ved hjælp af individuelle og entydige brugeridentiteter og fortløbligt password (adgangskontrol)
- g) at sikre, at alle myndigheder med adgangsret til VIS opretter profiler, der beskriver funktioner og ansvarsområder for de personer, som er autoriseret til få adgang til og søge oplysninger, og øjeblikkeligt efter anmodning stiller disse profiler til rådighed for de nationale tilsynsmyndigheder, som omhandlet i artikel 8, stk. 5, (personaleprofiler)
- h) at sikre, at det er muligt at undersøge og fastslå, hvilke myndigheder personoplysninger må videregives til via datatransmissionsudstyr (kontrol med videregivelse)

- i) at sikre, at det er muligt at verificere og fastslå, hvilke oplysninger der er blevet hentet i VIS, hvornår, af hvem og til hvilket formål (kontrol med registrering af oplysninger)
- j) at forhindre uautoriseret læsning og kopiering af personoplysninger under fremsendelsen fra VIS, navnlig ved hjælp af passende krypteringsteknikker (kontrol med transport)
- k) at kontrollere effektiviteten af de sikkerhedsforanstaltninger, der er omhandlet i dette stykke, og træffe de nødvendige organisatoriske foranstaltninger vedrørende intern kontrol for at sikre overholdelse af denne afgørelse (egenkontrol).

Artikel 10

Ansvar

1. Enhver person eller medlemsstat, som har lidt skade som følge af en ulovlig behandling eller enhver anden handling, der er i strid med denne afgørelse, har ret til erstatning fra den medlemsstat, som er ansvarlig for skaden. Den pågældende medlemsstat fritages helt eller delvis for erstatningsansvar, hvis den kan bevise, at den ikke er skyld i den begivenhed, der medførte skaden.

2. Hvis en medlemsstats manglende overholdelse af sine forpligtelser i henhold til denne afgørelse volder skade på VIS, holdes den pågældende medlemsstat ansvarlig for skaden, medmindre en anden medlemsstat ikke har truffet rimelige foranstaltninger til at forhindre skaden i at ske eller til at begrænse dens omfang.

3. Skadeserstatningskrav mod en medlemsstat, der fremsættes efter stk. 1 og 2, behandles efter den sagsøgte medlemsstats nationale ret.

Artikel 11

Egenkontrol

Medlemsstaterne sikrer, at enhver myndighed, der har ret til adgang til VIS-oplysninger, træffer de foranstaltninger, der er nødvendige for at overholde denne afgørelse, og i nødvendigt omfang samarbejder med det eller de nationale organer, der er nævnt i artikel 8, stk. 5.

Artikel 12

Sanktioner

Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at enhver brug af VIS-oplysninger, der strider mod bestemmelserne i denne afgørelse, pålægges sanktioner, herunder administrative og/eller strafferetlige sanktioner, der er effektive, forholdsmæssige og har afskrækkende virkning.

Artikel 13

Opbevaring af VIS-oplysninger i nationale registre

1. Oplysninger, der er hentet i VIS, må kun opbevares i nationale registre, når det er nødvendigt i konkrete tilfælde i overensstemmelse med de formål, der er fastsat i denne afgørelse, og i overensstemmelse med de relevante retlige bestemmelser, herunder dem, der vedrører databeskyttelse, og ikke længere end nødvendigt i det konkrete tilfælde.

2. Stk. 1 berører ikke bestemmelserne i en medlemsstats nationale lovgivning om, at de udpegede myndigheder i de nationale registre kan indlæse oplysninger, som denne medlemsstat selv har indlæst i VIS i henhold til forordning (EF) nr. 767/2008.

3. Enhver anvendelse af oplysninger i strid med stk. 1 og 2 betragtes som misbrug efter bestemmelserne i den enkelte medlemsstats nationale lovgivning.

Artikel 14

Ret til indsigt, rettelse og sletning

1. En persons ret til indsigt i oplysninger om sig selv, som er fundet i VIS i overensstemmelse med denne afgørelse, er undergivet lovgivningen i den medlemsstat, på hvis område denne ret gøres gældende.

2. Hvis den nationale lovgivning tillader det, afgør den nationale tilsynsmyndighed, om oplysningerne skal videregives og på hvilken måde.

3. En medlemsstat må ikke videregive oplysninger, den ikke selv har indlæst i VIS i henhold til forordning (EF) nr. 767/2008, medmindre den forinden har givet den medlemsstat, der har indlæst oplysningerne, lejlighed til at udtale sig herom.

4. Den registrerede nægtes indsigt i oplysningerne, hvis dette er nødvendigt for varetagelsen af en lovlig opgave i tilknytning til oplysningerne eller for beskyttelsen af tredjemands rettigheder og frihedsrettigheder.

5. Enhver person har ret til at få rettet oplysninger om sig selv, der er ukorrekte, eller få slettet oplysninger om sig selv, der lagres ulovligt. Hvis de udpegede myndigheder modtager en sådan anmodning, eller hvis de har nogen andre oplysninger, der tyder på, at oplysninger, som er behandlet i VIS, er ukorrekte, underretter de straks visummyndigheden i den medlemsstat, som har indlæst oplysningerne i VIS, som kontrollerer de pågældende oplysninger og om nødvendigt berigtiger eller sletter dem straks i henhold til artikel 24 i forordning (EF) nr. 767/2008.

6. Den berørte person informeres snarest muligt og under ingen omstændigheder senere end 60 dage fra den dato, hvor vedkommende ansøger om indsigt eller tidligere, hvis der er fastsat en kortere frist i national lovgivning.

7. Den berørte person informeres snarest muligt og under ingen omstændigheder senere end tre måneder fra den dato, hvor vedkommende ansøger om rettelse eller sletning af oplysninger, om udfaldet af udøvelsen af denne ret til rettelse eller sletning, eller tidligere, hvis der er fastsat en kortere frist i national lovgivning.

8. I hver medlemsstat har enhver person ret til at anlægge sag ved eller indgive klage til de kompetente myndigheder eller domstole i den pågældende medlemsstat, som nægtede ham ret til indsigt eller den ret til at få berigtiget eller slettet oplysninger om ham, som er omhandlet i denne artikel.

Artikel 15

Omkostninger

Hver medlemsstat og Europol opretter og vedligeholder for egen regning den tekniske infrastruktur, som er nødvendig for at gennemføre denne afgørelse, og bærer de omkostninger, der følger af adgangen til VIS som omhandlet i denne afgørelse.

Artikel 16

Registre

1. Hver medlemsstat og Europol sikrer, at alle behandlinger af oplysninger, som følger af adgangen til at søge i VIS efter denne afgørelse, registreres for at kontrollere, om søgningen er tilladt, og om databehandlingen er lovlig, samt for at udøve egenkontrol og derved sikre en korrekt funktion af systemet, dataintegritet og sikkerhed.

Disse registre skal vise:

- a) det præcise formål med adgangen med henblik på søgning, jf. artikel 5, stk. 1, litra a), herunder den pågældende form for terrorhandling eller anden alvorlig strafbar handling, og for så vidt angår Europol det præcise formål med adgangen med henblik på søgning, jf. artikel 7, stk. 1
- b) henvisningen til den nationale fil
- c) datoen og det nøjagtige tidspunkt for adgangen
- d) hvor det er relevant, at den i artikel 4, stk. 2, nævnte procedure er anvendt
- e) de oplysninger, der er anvendt til søgningen
- f) de former for oplysninger, som der er søgt i
- g) i overensstemmelse med de nationale bestemmelser eller bestemmelserne i Europol-konventionen referenceangivelsen på den embedsmand, der har foretaget søgningen, og den embedsmand, der har givet ordre til søgningen eller leveringen.

2. Registre, som indeholder personoplysninger, bruges kun til kontrol med lovligheden af behandlingen af oplysningerne i databeskyttelsesøjemed samt til at garantere oplysningernes sikkerhed. Kun registre, som indeholder oplysninger, der ikke er personoplysninger, må bruges til den overvågning og evaluering, som er omhandlet i artikel 17 i denne afgørelse.

3. Disse registre beskyttes på passende måde mod uautoriseret adgang og misbrug og slettes efter en periode på et år efter udløbet af den lagringsperiode, der er omhandlet i artikel 23, stk. 1, i forordning (EF) nr. 767/2008, medmindre de er nødvendige for de i stk. 2 i denne artikel nævnte kontrol-procedurer, som allerede er indledt.

Artikel 17

Overvågning og evaluering

1. Den i forordning (EF) nr. 767/2008 omhandlede forvaltningsmyndighed sørger for, at der oprettes systemer til kontrol af, hvordan VIS fungerer i forhold til denne afgørelse set i relation til de mål, der er fastlagt for resultater, omkostnings-effektivitet, sikkerhed og tjenesternes kvalitet.

2. Med henblik på den tekniske vedligeholdelse har forvaltningsmyndigheden adgang til de nødvendige oplysninger vedrørende behandlingsprocesserne i VIS.

3. To år efter idriftsættelsen af VIS og derefter hvert andet år forelægger forvaltningsmyndigheden Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen en rapport om, hvordan VIS fungerer teknisk set i forhold til denne afgørelse. Rapporten skal indeholde oplysninger om, hvordan VIS fungerer set i relation til de kvantitative indikatorer, som på forhånd er fastsat af Kommissionen, og især om behovet for og anvendelsen af artikel 4, stk. 2.

4. Tre år efter idriftsættelsen af VIS og derefter hvert fjerde år udarbejder Kommissionen en samlet evaluering af VIS i forhold til denne afgørelse. Denne evaluering skal omfatte en gennemgang af de opnåede resultater set i relation til målene og en vurdering af, om de principper, som ligger til grund for denne

afgørelse, stadig er gyldige, afgørelsens anvendelse med hensyn til VIS, VIS' sikkerhed og eventuelle konsekvenser for den fremtidige drift. Kommissionen sender evalueringsrapporterne til Europa-Parlamentet og Rådet.

5. Medlemsstaterne og Europol sender forvaltningsmyndigheden og Kommissionen de oplysninger, som er nødvendige for at udarbejde de i stk. 3 og 4 nævnte rapporter. Disse oplysninger må aldrig bringe arbejdsmetoderne i fare eller omfatte oplysninger, som afslører kilder, medarbejdere eller efterforskninger hos de udpegede myndigheder.

6. Forvaltningsmyndigheden sender Kommissionen de oplysninger, der er nødvendige for at foretage de overordnede evalueringer, der er omhandlet i stk. 4.

7. I overgangsperioden, indtil forvaltningsmyndigheden indleder sin virksomhed, er Kommissionen ansvarlig for udarbejdelsen og forelæggelsen af de i stk. 3 nævnte rapporter.

Artikel 18

Ikrafttræden og anvendelsesdato

1. Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

2. Denne afgørelse har virkning fra den dato, som Rådet fastlægger, når Kommissionen har meddelt Rådet, at forordning (EF) nr. 767/2008 er trådt i kraft og finder anvendelse.

Generalsekretariatet for Rådet offentliggør denne dato i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Luxembourg, den 23. juni 2008.

På Rådets vegne

I. JARC

Formand