



DET KONGELIGE
NÆRINGS- OG HANDELSDEPARTEMENT

Prop. 17 L

(2012–2013)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Lov om det frie varebytte i EØS
(EØS-vareloven)

Innhold

<p>1 Proposisjonens hovedinnhold 5 9</p> <p>2 Bakgrunn for regelverket 6</p> <p>3 Arbeidet med utvikling av regelverket i EU og i Norge 8</p> <p>4 Høringen 9</p> <p>5 Alternativer for gjennomføring av EU-regelverket 11</p> <p>5.1 Rammer for gjennomføringen i norsk rett 11</p> <p>5.2 Høringsinstansenes syn 11</p> <p>5.3 Departementets vurderinger 11</p> <p>6 Gjennomføringen av forordningene i de andre nordiske landene og i EU 13</p> <p>7 Gjeldende rett 14</p> <p>7.1 Det frie varebytte 14</p> <p>7.2 Prinsippet om gjensidig godkjenning 14</p> <p>7.2.1 Prinsippet om gjensidig godkjenning i praksis 15</p> <p>7.2.2 EØS-høringsloven 16</p> <p>7.3 Harmonisering av tekniske krav i EU/EØS 17</p> <p>8 Forordning (EF) nr. 764/2008 om fastsettelse av framgangsmåter for anvendelsen av visse nasjonale tekniske regler på varer som er lovlig markedsført i en annen EØS-stat 19</p> <p>8.1 Forordningens innhold og forholdet til gjeldende norsk rett .. 19</p> <p>8.1.1 Formål med regelverket 19</p> <p>8.1.2 Virkeområde 20</p> <p>8.1.3 Framgangsmåter som ansvarlig myndighet må følge når den treffer eller har til hensikt å treffe vedtak om å forby en vare 22</p> <p>8.1.4 Midlertidig stans av en vare 24</p> <p>8.1.5 Hvem anses som næringsdrivende 24</p> <p>8.1.6 Etablering av varekontaktpunkt ... 25</p> <p>8.1.7 Rapporteringsplikt og opprettelse av komité 26</p> <p>8.1.8 Opphevelse 27</p>	<p>Forordning (EF) nr. 765/2008 om fastsettelse av krav til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av varer 28</p> <p>Virkeområde og definisjoner 28</p> <p>Forordningens innhold 28</p> <p>Høringsinstansenes syn 29</p> <p>Departementets vurdering 29</p> <p>Akkreditering 29</p> <p>Innledning 29</p> <p>Virkeområde 30</p> <p>Organisering av akkrediteringsvirksomhet 30</p> <p>Adgang til å benytte andre EØS-staters nasjonale akkrediteringsorganer 32</p> <p>Akkrediteringsorganets virksomhet 32</p> <p>Akkrediteringsorganets oppgaver 34</p> <p>Utpeking som teknisk kontrollorgan uten å benytte akkreditering 35</p> <p>Klage 36</p> <p>Konkurransforbudsprinsippet 37</p> <p>Akkreditering over landegrensene 37</p> <p>EØS-statens tilsynsplikt 38</p> <p>Europeisk infrastruktur for akkreditering 39</p> <p>Anmodninger til det europeiske akkrediteringsorganet 40</p> <p>Kollegavurdering 40</p> <p>Betydningen av gjennomgått kollegavurdering 41</p> <p>Informasjonsplikt 41</p> <p>Tilknyttede lovbestemmelser 42</p> <p>Markedstilsyn 42</p> <p>Innledning 42</p> <p>Virkeområde 42</p> <p>Generelle krav 44</p> <p>Informasjonsplikt 45</p> <p>Krav til organisering av markedstilsyn 45</p> <p>Markedstilsynstiltak 50</p> <p>Varer som utgjør en alvorlig risiko 51</p> <p>Restriktive tiltak 52</p> <p>Utveksling av informasjon – felles system for rask utveksling av informasjon 53</p> <p>Generelt informasjonsstøttesystem 54</p>
---	---

9.3.11	Prinsipper for samarbeid mellom EØS-statene og EFTAs overvåkingsorgan /Europakommisjonen	54	10.4	Departementets vurdering	67
9.3.12	Deling av ressurser	55	11	Merknader til de enkelte bestemmelser	70
9.3.13	Samarbeid mellom ansvarlige myndigheter i tredjeland	56		Forslag til lov om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven)	72
9.4	Kontroll av varer som føres inn på det indre marked	56	Vedlegg		
9.4.1	Innledning	56	1	Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 764/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av framgangsmåter for anvendelsen av visse nasjonale tekniske forskrifter på produkter som er lovlig markedsført i en annen medlemsstat, og om oppheving av vedtak nr. 3052/95/EF	73
9.4.2	Kontrollarbeidet	57	2	Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av produkter, og om oppheving av forordning (EØF) nr. 339/93 ...	83
9.4.3	Frigivning av varer	58	3	Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF av 9. juli 2008 om en felles ramme for markedsføring av produkter og om oppheving av rådsbeslutning 93/465/EØF	102
9.4.4	Nasjonale tiltak	59			
9.5	CE-merking	60			
9.5.1	Bakgrunn og formål	60			
9.5.2	Generelle prinsipper for CE-merking	60			
9.6	Fellesskapsfinansiering, overgangsbestemmelser og sanksjoner	62			
9.6.1	Fellesskapsfinansiering	62			
9.6.2	Overgangsbestemmelser	62			
9.6.3	Sanksjoner	62			
9.7	Forholdet til beslutning 768/2008/EF om en felles ramme for markedsføring av varer	63			
9.7.1	Beslutningens innhold	63			
9.7.2	Departementets vurdering	63			
10	Administrative og økonomiske konsekvenser	65			
10.1	Innledning	65			
10.2	Forordningenes hovedinnhold	65			
10.3	Høringsinstansenes syn	65			



DET KONGELIGE
NÆRINGS- OG HANDELSDEPARTEMENT

Prop. 17 L

(2012–2013)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Lov om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven)

*Tilråding fra Nærings- og handelsdepartementet 9. november 2012,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Stoltenberg II)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Nærings- og handelsdepartementet legger med dette frem forslag til lov om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven). Loven gjennomfører europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 764/2008 om framgangsmåter for anvendelsen av visse nasjonale tekniske regler på varer som er lovlig markedsført i en annen EØS-stat, og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 om fastsettelse av krav til akkreditering og markeds-tilsyn for markedsføring av varer.

Forordning (EF) nr. 764/2008 gjelder for varer som ikke er omfattet av harmonisert EØS-regelverk. For slike varer gjelder prinsippet om gjensidig godkjenning. Prinsippet er utviklet i EU-domstolens rettspraksis og innebærer at en EØS-stat i utgangspunktet ikke kan forby salg av en vare som omsettes lovlig i en annen EØS-stat. Forordning (EF) nr. 764/2008 fastsetter framgangsmåter myndighetene må følge når de treffer eller har til hensikt å treffe et vedtak som helt eller del-

vis forbyr en vare som lovlig omsettes i en annen EØS-stat. Videre skal EØS-statene opprette et varekontaktpunkt hvor næringsdrivende skal kunne få informasjon om hvilke nasjonale tekniske regler som gjelder for en konkret varetype. Forordning (EF) nr. 765/2008 gjelder i hovedsak det harmoniserte vareområdet, hvor det er felles EØS-krav til varer. Forordningen gir regler om akkreditering, markeds-tilsyn, kontroll av varer fra tredjeland og CE-merking.

I proposisjonens kapittel 2 til 7 redegjøres det for bakgrunnen for regelverket, gjeldende rett og prosessen med regelverket i EU og Norge.

I kapittel 8 og 9 redegjøres det for innholdet i forordning (EF) nr. 764/2008 og 765/2008, og forholdet til norsk rett.

I kapittel 10 drøftes økonomiske og administrative konsekvenser.

Proposisjonens kapittel 11 inneholder lovfor-slag og kommentarer til hver enkelt bestemmelse.

2 Bakgrunn for regelverket

EU vedtok den 9. juli 2008 nytt regelverk for handel med varer (varepakken). Regelverket fastsetter flere tiltak som har til formål å sikre at varer i markedet oppfyller krav som sikrer et høyt nivå når det gjelder vern av offentlige interesser som helse, sikkerhet og miljø, samtidig som det frie varebytte ikke blir begrenset i større grad enn det som er tillatt etter EØS-lovgivningen.

Gjennom varepakken skal tilliten til varer som omsettes i det indre marked styrkes. Dette skal skje gjennom bedre og felles regelverk, lik håndheving, klarere prosedyrer og administrativt samarbeid mellom EØS-statene. Fritt varebytte er en viktig drivkraft for økt konkurransevne og økonomisk vekst i EØS. Norge har en åpen økonomi, og det er viktig for norsk næringsliv å unngå unødvendige kostnader ved å måtte tilpasse varer som lovlig omsettes i Norge til andre EØS-staters nasjonale bestemmelser. Det nye regelverket vil bidra til å effektivisere samhandelen med våre viktigste handelspartnere i EU.

Regelverket er nært koblet til EUs strategi for vekst og sysselsetting, Europa 2020 (tidligere kalt Lisboa-strategien). Strategien har blant annet målsettinger om å fjerne ordninger som hemmer økonomisk aktivitet over grensene, og redusere reguleringer og andre barrierer for konkurranse. Regelverket er en del av EUs overordnede politikk for bedre regulering, forenkling og tilsyn med markedet.

EØS-avtalen artikkel 8 og 11-13 og prinsippet om gjensidig godkjenning gjelder for det frie varebytte i EØS. Undersøkelser Europakommisjonen har utført har vist at nasjonale myndigheter ikke alltid håndhever prinsippet om gjensidig godkjenning av varer korrekt. Grunnen til dette har blant annet vist seg å være manglende kjennskap til prinsippet både hos nasjonale myndigheter og næringsdrivende. I tillegg hersker det usikkerhet med hensyn til prinsippets rekkevidde, bevisbyrden, samt hvilke varekategorier prinsippet kommer til anvendelse på. Kommunikasjonen mellom ansvarlige myndigheter i de ulike EØS-statene har dessuten vært mangelfull. Det har vist seg at risikoen for at en vare nektes adgang til markedet i bestemmelsesstaten medfører at næringsdri-

vende velger å tilpasse sine varer nasjonale krav, selv om prinsippet om gjensidig godkjenning gir dem rett til å omsette varen i andre EØS-stater uten tilpasninger.

Forordning (EF) nr. 764/2008 gjelder for varer som reguleres av prinsippet om gjensidig godkjenning. Formålet med forordningen er å motvirke at nasjonale tekniske regler skaper ulovlige hindringer for det frie varebytte i EØS. Den gir regler og framgangsmåter som myndighetene må følge når de treffer eller har til hensikt å treffe et vedtak som helt eller delvis forbyr en vare som lovlig omsettes i en annen EØS-stat. Det skal videre etableres varekontaktpunkter i hver EØS-stat, slik at bedrifter som ønsker å omsette en vare enkelt kan få tilgang til presise opplysninger om nasjonale tekniske forskrifter i den aktuelle staten.

Noen varer er harmonisert. Dette innebærer at det er fastsatt felles tekniske EØS-krav som varen må følge dersom den skal være lovlig. Harmoniserte varer er ofte CE-merket. Europakommisjonen har ansett harmonisering av krav for visse varekategorier som en vellykket metode for å eliminere ikke-tollmessige handelshindringer. Harmonisering av lovkrav har spilt en viktig rolle i realiseringen av det indre marked for varer. En meddelelse fra Europakommisjonen til Rådet av 7. mai 2003, basert på en gjennomgang av systemet for harmonisering av lovkrav, inneholder en oversikt over områder hvor det anses å være rom for forbedring og anbefaler en rekke konkrete tiltak. Det ble avdekket forskjeller i nasjonale myndigheters praksis ved utpeking av tekniske kontrollorganer. Det ble også sett behov for å styrke utveksling av informasjon om gjennomføring og håndheving av harmonisert regelverk mellom nasjonale myndigheter og for å bedre forståelsen av hva CE-merking av en vare innebærer. Gjennomgangen avdekket også et behov for større samsvar mellom de ulike harmoniserte direktiver, særlig når det gjaldt begrepsbruk og framgangsmåter for samsvarsvurdering. I resolusjon av 10. november 2003 bekreftet Rådet nødvendigheten av å utvide anvendelsen av prinsippene for harmonisering til nye områder, samtidig som det

erkjente behovet for en klarere ramme for samsvursvurdering, akkreditering og markedstilsyn.

Forordning (EF) nr. 765/2008 gir regler om akkreditering, markedstilsyn, kontroll av varer fra tredjeland og CE-merking. Felles regler for akkreditering skal bidra til økt tillit til akkrediterte samsvursvurderingsorganers kompetanse, og dermed økt tillit til attester og testrapporter de utsteder. Forordningen fastsetter minimumskrav til EØS-statenes organisering av det nasjonale arbeidet med markedstilsyn. Det skal etableres egnede

ordninger for kommunikasjon og samordning mellom markedstilsynsmyndighetene. EØS-statene skal utarbeide nasjonale markedstilsynsprogrammer. Rådsforordning (EØF) nr. 339/93, som regulerer tollmyndighetenes kontroll av tredjelandsvare som passerer grensen inn i det indre marked, erstattes av bestemmelser i forordning (EF) nr. 765/2008. Tollmyndighetene gis hjemmel til å destruere farlige varer. Videre gis det generelle regler om CE-merking av varer.

3 Arbeidet med utvikling av regelverket i EU og i Norge

Nærings- og handelsdepartementet har fulgt utviklingen av regelverket i Europakommisjonens rådgivende gruppe for varer og handelsforenkling, Senior Officials' Group on Standardisation and Conformity Assessment Policy (SOGS). Utkast til regelverk har vært diskutert i SOGS, og arbeidsdokumenter har vært sendt på nasjonal høring og diskutert i flere runder i nasjonal referansegruppe for handelsforenkling, hvor både myndigheter og næringsliv er representert. Det er gitt EFTA-innspill til de viktigste dokumentene i prosessen.

Europakommisjonens endelige forslag ble sendt på høring i Norge i mars 2007. Tilbakemeldingene var i all hovedsak positive. Felles EFTA-kommentar ble sendt Rådet og Europaparlamentet i juli 2007. Europaparlamentets komité for

indre marked og forbrukerbeskyttelse (IMCO) stemte over rundt 500 endringsforslag i november 2007. Forhandlinger ble deretter gjennomført i trepartsmøter mellom Europakommisjonen, Rådet og Europaparlamentet. Europaparlamentet vedtok regelverket i plenum 21. februar 2008. Rådet vedtok regelverket den 23. juni 2008.

Det ble tidlig i prosessen klart at regelverket berører fagområder underlagt flere departementer. Nærings- og handelsdepartementet tok i 2007 initiativ til opprettelse av en interdepartemental arbeidsgruppe hvor alle berørte departementer fikk anledning til å delta. Arbeidsgruppen har vurdert regelverkets innhold og gjennomføringen av det i norsk rett. De ulike departementene har også innhentet synspunkter fra sine underliggende etater i forbindelse med dette arbeidet.

4 Høringen

Nærings- og handelsdepartementet sendte saken på høring 8. februar 2010. Frist for å komme med innspill ble satt til 10. mai 2010.

Høringsnotatet ble sendt til følgende instanser:

Statsministerens kontor
Arbeidsdepartementet
Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet
Finansdepartementet
Fiskeri- og kystdepartementet
Fornyings-, administrasjons- og kirke departementet
Forsvarsdepartementet
Helse- og omsorgsdepartementet
Justis- og beredskapsdepartementet
Kommunal- og regionaldepartementet
Kulturdepartementet
Kunnskapsdepartementet
Landbruks- og matdepartementet
Miljøverndepartementet
Olje- og energidepartementet
Samferdselsdepartementet
Utenriksdepartementet

Arbeidstilsynet
Brønnøysundregistrene
Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap
Edelmetallkontrollen
Helsedirektoratet
Justervesenet
Klima- og forurensningsdirektoratet
Konkurransetilsynet
Luftfartstilsynet
Mattilsynet
Norsk akkreditering
Oljedirektoratet
Petroleumstilsynet
Post- og teletilsynet
Sjøfartsdirektoratet
Direktoratet for byggkvalitet (tidligere Statens bygningstekniske etat)
Statens jernbanetilsyn
Statens legemiddelverk
Statens strålevern
Statens vegvesen Vegdirektoratet

Arena, UiO
Byggenæringens Landsforening (BNL)
Det Norske Veritas
Enterprise Europe Network (EEN)
Europabevegelsen
Finansnæringens Fellesorganisasjon
Forbrukerrådet
Virke (tidligere HSH)
Innovasjon Norge
Juridisk fakultet, UiB
Kommunesektorens interesse- og arbeidsgiverorganisasjon (KS)
Landsorganisasjonen i Norge
Nei til EU
Norsk Elektroteknisk Komité
Norsk Heiskontroll
Norsk Industri
Norsk Teknologi
Næringslivets Hovedorganisasjon
Oljeindustriens Landsforening (OLF)
Småbedriftsforbundet
Standard Norge
Senter for Europarett, UiO
Unio
Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund (YS)

I alt 35 instanser har uttalt seg. Følgende 15 hadde ingen merknader: Arbeidsdepartementet, Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet, Fornyings-, administrasjons- og kirke departementet, Kommunal- og regionaldepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Samferdselsdepartementet, Utenriksdepartementet, Brønnøysundregistrene, Det Norske Veritas, Finansnæringens Fellesorganisasjon, Justervesenet, Konkurransetilsynet, Oljeindustriens Landsforening (OLF), Post- og teletilsynet og Statens jernbanetilsyn.

20 instanser har kommet med realitetsmerknader: Finansdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Justis- og beredskapsdepartementet, Miljøverndepartementet, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, Virke, Helsedirektoratet, Klima- og forurensningsdirektoratet, Landsorganisasjonen i Norge, Mattilsynet, Norsk akkreditering, Norsk Industri, Næringslivets Hovedorganisasjon, Petro-

leumstilsynet, Sjøfartsdirektoratet, Standard Norge, Direktoratet for byggkvalitet, Statens legemiddelverk og Statens vegvesen Vegdirektoratet.

Innspillene var gjennomgående positive til regelverket og kommentarene stort sett av tek-

nisk og administrativ art. Departementet gjør nærmere rede for høringsinstansenes syn i de alminnelige merknadene i proposisjonens kapittel 8 og 9.

5 Alternativer for gjennomføring av EU-regelverket

5.1 Rammer for gjennomføringen i norsk rett

Forordning (EF) nr. 764/2008 og 765/2008 ble publisert i Den europeiske unions tidende 13. august 2008, og trådte i kraft 20 dager etter publisering. Virkedato for regelverket i forordning (EF) nr. 764/2008 var satt til 13. mai 2009. Virkedato for forordning (EF) nr. 765/2008 ble i artikkel 44 satt til 1. januar 2010. Forordningenes bestemmelser ble direkte gjeldende i EUs medlemsstater fra disse datoene.

For at regelverket skal bli gjeldende i Norge, må forordningene tas inn i EØS-avtalen og gjennomføres i norsk rett på vanlig måte.

I EU gjelder forordninger som overnasjonale lover i den enkelte medlemsstat i kraft av å være vedtatt av de kompetente EU-organene. Ettersom EØS-avtalen ikke innebærer overføring av lovgivningsmyndighet til fellesskapsorganene, må regelverket gjennomføres i nasjonal rett. Det følger av EØS-avtalen artikkel 7 bokstav a at en forordning som er EØS-relevant skal gjøres til en del av den interne rettsorden «som sådan». En slik gjennomføring bør som hovedregel skje ved inkorporasjon. Inkorporasjon innebærer at det vedtas en lov- eller forskriftsbestemmelse som fastsetter at forordningen i EØS-tilpasset form skal gjelde direkte i norsk rett. Gjennomføring av forordninger kan unntaksvis skje ved transformasjon, som innebærer at det vedtas en lov eller forskrift som i mer eller mindre bearbeidet form gjengir bestemmelsene i den aktuelle forordningen i norsk språkdrakt. Lovavdelingen anbefaler som hovedregel gjennomføring av forordninger ved inkorporasjon. Dette ivaretar hensynet til rettsenhet.

Regelverket legger plikter på ulike subjekter, som produsenter, importører, statlige tilsynsorganer og myndigheter. Gjennomføringen må derfor skje i lovs form for ikke å stride mot legalitetsprinsippet.

5.2 Høringsinstansenes syn

I prosessen, inkludert den allmenne høringen, ble det lagt opp til at de to forordningene gjennom-

føres som to ulike lover. I høringsnotatet la departementet til grunn at det ikke foreligger eksisterende norsk lov hvor forordningene tematisk og innholdsmessig passer inn. Forordningene regulerer ulike forhold knyttet til henholdsvis det harmoniserte og ikke-harmoniserte område, slik at regelverket burde gjennomføres i to separate lover.

Justisdepartementet kommenterte i sin høringsuttalelse at:

«Det kunne med fordel vurderes grundigere om forordningene kunne vært gjennomført som én lov. For egen del ser vi ikke at det er behov for to separate smålover. Vi antar at det også er mulig å gjennomføre forordningene i eksisterende lover. Eksempelvis nevnes at lov 17. desember 2004 nr. 101 om europeisk meldeplikt for tekniske regler eller lov 16. juni 1994 nr. 20 om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderingar, etter nødvendig omstrukturering kunne vært aktuelle gjennomføringslover for en eller begge forordningene.»

5.3 Departementets vurderinger

Departementet har vurdert om forordningene kan inkorporeres i lov 16. juni 1994 nr. 20 om tekniske kontrollorgan som har til oppgave å gjennomføre samsvarsvurderingar (lov om tekniske kontrollorganer) eller i lov 17. desember 2004 nr. 101 om europeisk meldeplikt for tekniske regler (EØS-høringsloven), som begge forvaltes av Nærings- og handelsdepartementet.

Lov om tekniske kontrollorganer omhandler myndighetenes utpeking av hvilke tekniske kontrollorganer som er godkjent for å foreta samsvarsvurderinger etter regelverket. Loven gjelder i hovedsak for varer på det harmoniserte vareområdet. På det harmoniserte vareområdet kan man finne krav om tredjepartsvurdering nedfelt i de ulike sektordirektivene. De to forordningene i varepakken gjelder for varer som er harmonisert, og varer som ikke er harmonisert. Regelverket

omhandler ikke utpekingen av eller virksomheten til tekniske kontrollorganer. Departementet er derfor av den oppfatning at det ikke vil være hensiktsmessig å inkorporere det generelle regelverket om det frie varebytte og håndhevelse av dette, i lov om tekniske kontrollorganer.

EØS-høringsloven innfører en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske regler og pålegger EØS-statene å sende utkast til lov eller forskrift på høring til samtlige EØS-stater og Sveits. Lovens bestemmelser om meldeplikt for tekniske regler og krav til tjenestevirksomhet skal motvirke at myndighetene vedtar regelverk som vil være en ulovlig handelshindring i strid med EØS-avtalen. EØS-høringsloven gjelder kun for varer som ikke er harmonisert. For harmoniserte varer er de tekniske kravene omforent på EØS-nivå, og de nasjonale reglene speiler EØS-regelverket. De to forordningene i varepakken gjelder både harmoniserte og ikke-harmoniserte varer. EØS-høringsloven retter seg mot den nasjonale lovgivende myndighet under utarbeidelse av nytt nasjonalt regelverk som fastsetter tekniske krav til varer. Forordningene i varepakken omhandler ikke den nasjonale regelverksprosessen, men håndhevelsen av eksisterende tekniske regler, som er spredt i norske sektorregler. Departementet er av den oppfatning at det ikke vil være hensiktsmessig og informativt for brukere at det

generelle regelverket om det frie varebytte og håndhevelse av dette blir inkorporert i EØS-høringsloven.

Etter å ha vurdert ulike eksisterende lover på EØS-området, har departementet kommet til at det ikke finnes en lov der varepakkens regelverk passer inn. Departementet er derfor av den oppfatning at det er mest hensiktsmessig å lage en ny lov for varepakkens to forordninger.

Departementet har sett hen til Justisdepartementets innspill om at det bør vurderes grundigere om forordningene kunne vært gjennomført som én lov, da de ikke ser behov for to separate smålover. Europakommisjonens motivasjon for å fremme varepakken var et ønske om å styrke kjennskapen til og kunnskapen om reglene blant myndigheter, næringsdrivende og forbrukere. Å samle de to forordningene i en felles lov vil etter departementets vurdering ikke stride mot Europakommisjonens motivasjon og vil kunne gjøre det enklere for brukerne å finne frem til regelverket. Det legges derfor frem forslag til én lov som gjennomfører begge forordningene i norsk rett ved inkorporasjon. Forordningene inkorporeres etter henvisningsmetoden, som innebærer at det vedtas en lovbestemmelse som fastsetter at forordningen skal være en del av norsk rett.

6 Gjennomføringen av forordningene i de andre nordiske landene og i EU

I EUs medlemsstater gjelder forordning (EF) nr. 764/2008 og 765/2008 som overnasjonale lover. Nasjonal gjennomføring er verken påkrevd eller tillatt, ut over vedtakelse av nødvendige sanksjonshjemler og opprydding i motstridende nasjonalt regelverk.

I Sverige ble det i 2009 vedtatt endringer i lag (1992:1534) om CE-mærkning for å sikre overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.

I Danmark ble det i 2009 vedtatt endringer i lov om erhvervsfremme av 24. juni 2005 nr. 602 for å sikre at dansk lovgivning er i overensstemmelse med forordningenes bestemmelser. Endringene trådte i kraft 14. mai 2009 og 28. desember 2009.

Det følger av forordning (EF) nr. 765/2008 at EØS-statene skal etablere markedstilsynsprogrammer. Det er opp til statene om man velger å etablere ett horisontalt markedstilsynsprogram eller flere sektorspesifikke programmer. Finland

har valgt å etablere sektorspesifikke markedstilsynsprogrammer, Island har etablert et horisontalt markedstilsynsprogram mens man i Danmark og Sverige har valgt en løsning med en kombinasjon av et horisontalt og sektorielle markedstilsynsprogrammer.

Når det gjelder sanksjoner for overtredelse av bestemmelsene i forordning (EF) nr. 765/2008, jf. artiklene 30 nr. 6 og 41, har de fleste EU-statene tatt inn sanksjonshjemler i generell produktsikkerhetslovgivning eller i nasjonal lovgivning som gjennomfører rettsakter som harmoniserer vilkårene for markedsføring av varer i EØS. Tilbakemeldingene fra EU-statene samsvarer i hovedtrekk med departementets foreslåtte tilnærming til spørsmålet om sanksjoner for overtredelse av bestemmelser i forordning (EF) nr. 765/2008, som er nærmere omtalt i proposisjonens kapittel 9.

7 Gjeldende rett

7.1 Det frie varebytte

EØS-avtalen del II gir bestemmelser om det frie varebytte. Fritt varebytte innebærer at det ikke skal være unødige restriksjoner på utvekslingen av varer mellom EØS-statene.

Avtalen inneholder ikke noen nærmere definisjon på hva som ligger i begrepet «vare». Den europeiske unions domstol (EU-domstolen) har fortolket det tilsvarende uttrykket i traktat om Den europeiske unions virkemåte (TEUV) til å omfatte alle produkter som har en pengeverdi, og som er gjenstand for kommersielle transaksjoner.¹ EU-domstolen har eksempelvis kommet til at både avfall og mynter som ikke lenger er gyldig betalingsmiddel, skal regnes som varer.² Begrepet er i utgangspunktet begrenset til å omfatte fysiske objekter. EU-domstolen har imidlertid lagt til grunn at energiprodukter som gass og elektrisitet er å anse som varer. TV-signaler regnes på den annen side som en tjeneste, og ikke en vare.³

EU-domstolens praksis vil være relevant for fortolkningen av begrepet «vare» i EØS-avtalen. Ifølge artikkel 6 i avtalen skal EØS-regler som i sitt innhold tilsvare EU-regler, tolkes i samsvar med relevant rettspraksis fra EU-domstolen fra før undertegningen av avtalen den 2. mai 1992. Artikkel 3 nr. 2 i avtale mellom EFTA-statene om opprettelse av et overvåkingsorgan og en domstol (ODA-avtalen) gjør det klart at det skal tas «tilbørlig hensyn» også til nyere rettspraksis fra EU-domstolen.⁴

Fisk og fiskeprodukter faller utenfor EØS-avtalens virkeområde med mindre annet er særskilt angitt i medhold av EØS-avtalen artikkel 8 nr. 3. Det er særskilt angitt i EØS-avtalen artikkel 20 at de bestemmelsene som skal gjelde for fisk og fiskeprodukter er fastsatt i protokoll 9 til avtalen. Regler innenfor landbrukssektoren er også i stor

grad unntatt EØS-avtalen. Dette er en følge av at visse varekategorier, som landbruksvarer, faller utenfor EØS-avtalens virkeområde med mindre annet er særskilt angitt i medhold av EØS-avtalen artikkel 8 nr. 3. Forordningene vil ikke komme til anvendelse på varer som faller utenfor EØS-avtalens virkeområde.

7.2 Prinsippet om gjensidig godkjenning

Etter EØS-avtalen artikkel 11, som tilsvarende artikkel 34 i TEUV, er «kvantitative importrestriksjoner og alle tiltak med tilsvarende virkning» forbudt. Dette innebærer et forbud mot ikke-tollmessige handelshindringer.

En kvantitativ importrestriksjon er en mengdemessig begrensning på importen, typisk i form av kvoteordninger. EU-domstolen har i sak 8-74 «Dassonville» avgitt en uttalelse om det nærmere innholdet i begrepet «alle tiltak med tilsvarende virkning»: «Enhver af medlemsstaternes bestemmelser for handelen som direkte, indirekte, øjeblikkeligt eller potensielt kan hindre samhandelen i Fællesmarkedet må anses som en foranstaltning med tilsvarende virkning som kvantitative restriksjoner».

EU-domstolen gir en vid fortolkning av hvilke tiltak som omfattes av forbudet i artikkel 11. Tiltak som diskriminerer importerte varer sammenlignet med nasjonalt produserte varer vil i utgangspunktet være forbudt. Slik forskjellsbehandling vil eksempelvis kunne bestå i krav om importtillatelse, kontroller og inspeksjoner av importvarer og krav om at importøren må være representert ved agent i importstaten for å kunne omsette sine varer der. Også nasjonale regler som får lik anvendelse på importerte og nasjonalt produserte varer vil kunne rammes av forbudet i artikkel 11.⁵ Tiltak vil typisk omfatte produktkrav

¹ For eksempel sak C-97/98 «Jägerskiöld vs. Gustafsson»

² Sak C-2/90 «Wallonia» og sak C-7/78 «Thompson»

³ EU-domstolens avgjørelse i sak C-155/73 «Sacchi»

⁴ EFTA-domstolen gjorde dette i sak E-9/07 og E-10/07 «REDKEN-saken», da den åpent endret tolkningen de hadde lagt til grunn i en tidligere sak blant annet som følge av at EU-domstolen hadde lagt et annet tolkningsresultat til grunn i en senere dom.

⁵ I Cinétièque-saken C-60-61/84 kom EU-domstolen til at franske regler som forbød omsetning av videokassetter i det franske markedet før samme film hadde gått på kino i en viss tid, var å anse som en importrestriksjon. Reglene gjaldt for videokassetter produsert i Frankrike, så vel som importerte videokassetter.

om innhold, sammensetning, form, størrelse, vekt, betegnelse, merking eller innpakning.⁶ EU-domstolen uttalte i sak C-120/78 Rewe-Zentral (omtalt som Cassis de Dijon-saken) at hindringer på det frie varebytte som følge av forskjeller i nasjonale regler for å markedsføre varer i de ulike EØS-statene, vil være å anse som et tiltak med tilsvarende virkning som kvantitative importrestriksjoner. Dette innebærer at en vare som er lovlig fremstilt og markedsført i en EØS-stat, i utgangspunktet skal kunne omsettes i alle andre EØS-stater uten å måtte oppfylle ytterligere vare- eller kontrollkrav i importstaten, og er ofte omtalt som prinsippet om gjensidig godkjenning. Den konkrete saken gjaldt tyske myndigheters forbud mot import av fruktlikøren Cassis de Dijon fra Frankrike. Forbudet var begrunnet i at tysk lovgivning krevde at likør hadde et alkoholinnhold på minst 25 %, mens den franske likøren hadde et lavere alkoholinnhold. Domstolen fastslo at en slik regel utgjorde et tiltak med tilsvarende virkning som kvantitative importrestriksjoner. Prinsippet om gjensidig godkjenning kommer kun til direkte anvendelse for varer som ikke er omfattet av harmonisert fellesskapslovgivning.

Tiltak som begrenser eller forbyr bestemte former for salg, anses i utgangspunktet ikke for å være omfattet av forbudet i EØS-avtalen artikkel 11.⁷ Dette forutsetter imidlertid at tiltakene gjelder for alle næringsdrivende som utøver virksomhet i den aktuelle EØS-staten, og at de rammer omsetningen av nasjonale og importerte varer på samme måte, både rettslig og faktisk. Tiltak som begrenser eller forbyr bestemte former for salg, kan for eksempel være regulering av hvor varer kan selges, bestemmelser knyttet til åpningstider, markedsføringstiltak og forbud mot salg til underpris.

Ikke alle tiltak som er en restriksjon på det frie varebytte, er forbudt. Det gjelder et krav om adekvans. EU-domstolen har sagt at dersom tiltakets virkning på det frie varebytte er for usikker og indirekte, vil det ikke omfattes av forbudet i artikkel 11.⁸

EØS-avtalens regler om fritt varebytte er ikke til hinder for at statene vedtar eller opprettholder tiltak som skal ivareta viktige samfunnsmessige hensyn. En regel eller et tiltak som er å anse som en restriksjon i henhold til artikkel 11, kan allikevel være lovlig dersom den er motivert i tvingende allmenne hensyn. Artikkel 13 i EØS-avtalen tilsvarer artikkel 36 i TEUV, og tillater et forbud eller en restriksjon dersom det er begrunnet i enkelte positivt nevnte hensyn (hensynet til offentlig moral, orden og sikkerhet, vern om menneskers og dyrs liv og helse, plantelivet, nasjonale skatter av kunstnerisk historisk eller arkeologisk verdi og den industrielle eller kommersielle eiendomsrett). EU-domstolen har i sine avgjørelser lagt vekt på flere hensyn enn dem som er positivt nevnt i EØS-avtalen artikkel 13. Disse er blant annet hensynet til forbrukervern, god forretningsskikk, effektiv skatteinndrivelse, miljøhensyn og hensyn til arbeidsmiljø og kulturhensyn. Flere typer samfunnsmessige hensyn med unntak av statens økonomi og forvaltning vil kunne anses som et tvingende allment hensyn. Med økonomiske hensyn menes ordninger som er begrunnet i proteksjonisme, eller som tar sikte på å øke det offentliges inntekter eller minske dets utgifter. Med forvaltningsmessige hensyn menes ordninger som tar sikte på å gjøre forvaltningens saksbehandling eller vedtaksprosess enklere. De ansvarlige nasjonale myndigheter har bevisbyrden for at et tiltak er begrunnet i lovlige hensyn.⁹

Det presiseres i artikkel 13 siste punktum at restriksjonen ikke skal kunne brukes til vilkårlig forskjellsbehandling eller være en skjult hindring på den grenseoverskridende handelen.

Dersom et tiltak som faller inn under EØS-avtalen artikkel 11 skal være lovlig, må det være i overensstemmelse med proporsjonalitetsprinsippet. Proporsjonalitetsprinsippet er et grunnleggende EU-rettslig prinsipp som får anvendelse på reglene om det frie varebytte. Prinsippet innebærer et krav om at et tiltak må være egnet for å oppnå det angitte formål, og at det ikke må gå lengre enn nødvendig for å oppnå det formålet.

7.2.1 Prinsippet om gjensidig godkjenning i praksis

For å bedre kunnskapen om prinsippet blant næringsdrivende og nasjonale myndigheter, publiserte Europakommisjonen den 4. november 2003 en tolkningsmeddelelse i Den europeiske unions

⁶ Sak C-120/78 «Cassis de Dijon» og EFTA-domstolens sak E-3/00 «Kellogg» (innhold og sammensetning), sak C-178/84 «Reinheitsgebot» (betegnelse), sak C-27/80 «Fietje» (merking), sak C-261/81 «Rau» (form). Se også sak C-268/91 «Keck».

⁷ Sak C-267/91 og C-268/91 «Keck»

⁸ Sak C-142/94 «Bassano del Grappa», der en kommunal reguleringsplan som hindret opprettelse av nye butikker ikke ble ansett som en ulovlig restriksjon da den ikke kunne betraktes å være i stand til å hindre samhandelen mellom medlemsstatene. EFTA-domstolen viser til dommen i sin rådgivende uttalelse i sak E-5/95 «Nille».

⁹ Sak C-304/84 «Muller», sak C-42/90 «Bellon» og EFTA-domstolens rådgivende uttalelse i sak E-5/96 «Nille».

tidende (2003/C265/2). Den tar for seg den praktiske anvendelsen av prinsippet om gjensidig godkjenning. Tolkingsmeddelelsen skisserer rettigheter og plikter for næringsdrivende og nasjonale myndigheter der hvor prinsippet kommer til anvendelse. Meddelelsen er i hovedsak basert på rettspraksis fra EU-domstolen og er ment å være en praktisk veiledning. Kommisjonen har i 2010 utarbeidet en veileder for anvendelsen av bestemmelser om det frie varebytte.

Høyesterett slo i Rt. 2005.1365 (Finanger II-dommen) fast at uttalelser fra EFTA-domstolen kun er rådgivende for Høyesterett i samsvar med ODA-avtalen artikkel 34, men at uttalelsen fra EFTA-domstolen måtte tillegges vesentlig vekt i Høyesteretts avgjørelse av saken. Argumenter forankret i EU-domstolens praksis er relevante for EØS-rettslige tolknings spørsmål og følgelig i norsk rett gjennom homogenitetsmålsettingen nedfelt i EØS-avtalen artikkel 6 og ODA-avtalen artikkel 3.¹⁰ Kommisjonsmeddelelsen vil derfor være til veiledning også for norske myndigheter.

7.2.1.1 *Tekniske reglers påvirkning på det frie varebytte*

Et av de vanligste handelshindre er håndhevelse av nasjonale tekniske regler, for eksempel ved å gjøre en nasjonal standard obligatorisk. Det samme gjelder der myndighetene håndhever en veldig presis og svært detaljert teknisk regel. Myndighetene kan ikke kreve at en vare samsvarer med bestemmelser eller tekniske særpreg som er gjort obligatoriske for produkter som er produsert nasjonalt. Imidlertid kan nasjonale myndigheter kreve at varene holder det samme sikkerhetsnivået som varer som produseres nasjonalt. Dette gjelder spesielt av hensyn til forbrukernes liv og helse.

7.2.1.2 *Nasjonale myndigheters kontroll med en vare som ønskes omsatt på det nasjonale markedet*

Nasjonale myndigheter har rett til å kontrollere at en vare produsert i en annen EØS-stat holder samme sikkerhetsnivå som varer produsert etter nasjonale regler. Vurderingen må bygge på saklige ikke-diskriminerende krav som er tilgjengelige på forhånd. Kontrollen skal alltid skje innen-

for prosedyrer som er så kortvarige, effektive og rimelige som mulig. Europakommisjonen uttaler i sin tolkningsmeddelelse at statene ikke kan ha en systematisk kontroll i bestemmelseslandet før en vare bringes i omsetning. Kontrollen skal være en del av markedstilsynet etter at varen er brakt i omsetning, med mindre vilkårene for å etablere en tillatelsesordning er til stede.

Ifølge meddelelsen bør myndighetenes kontroll av en vare bygge på følgende elementer: innsamling av nødvendige opplysninger, prøving av sikkerhetsnivå og informasjon til den næringsdrivende.

Den ansvarlige myndighet bør kontakte den næringsdrivende og be om nødvendig informasjon innen rimelig tid slik at denne får anledning til å fremlegge relevante opplysninger. Relevante opplysninger kan være vareprøver eller eksisterende dokumentasjon på at varen er i overensstemmelse med opprinnelsesstatens regelverk.

Den ansvarlige myndighet må identifisere de nasjonale tekniske regler som kommer til anvendelse på varen i bestemmelseslandet, og så sjekke at varen samsvarer med opprinnelseslandets regler. Det må vurderes hvorvidt det er adgang til å håndheve de nasjonale reglene i det konkrete tilfellet.

7.2.1.3 *Informasjon til den næringsdrivende*

Når den ansvarlige myndighet har undersøkt den aktuelle varen, skal resultatene av undersøkelsen snarest mulig meddeles den næringsdrivende. Der vurderingen er negativ og myndighetene krever at den nasjonale regelen følges, vil det i prinsippet være en handelshindring etter EØS-avtalen artikkel 11. Det vil da være opp til bestemmelseslandets myndigheter å begrunne restriksjonen i tvingende allmenne hensyn. Restriksjonen må videre være nødvendig og proporsjonal.

Den næringsdrivende skal ha adgang til å benytte nasjonale rettsmidler. Det skal være adgang til å forfølge myndighetenes vedtak for nasjonale domstoler eller klageinstanser.

7.2.2 **EØS-høringsloven**

EØS-høringsloven gjennomfører europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske regler i norsk rett.

Formålet med direktiv 98/34/EF er å motvirke at handelshindringer oppstår gjennom nye nasjonale regler om tekniske krav til varer. Ved å pålegge EØS-statene å sende utkast til lov eller

¹⁰ Illustrert ved EFTA-domstolens dom i sak E-9/07 og E/10/07 «REDKEN-saken», der EFTA-domstolen åpent endret tolkningen den hadde lagt til grunn i en tidligere sak blant annet som følge av at EU-domstolen hadde lagt til grunn et annet tolkningsresultat.

forskrift på høring til samtlige andre EØS-stater og Sveits, gis statene anledning til å påpeke det dersom foreslåtte tekniske regler kan ha slike virkninger. Dersom det ikke kommer noen innsigelser mot forslaget til nasjonal regel i stillstandsperioden¹¹, kan den vedtas av nasjonale myndigheter.

Punkt 21 i fortalen til forordning (EF) nr. 764/2008 presiserer at direktiv 98/34/EF pålegger EØS-statene å begrunne nødvendigheten av en foreslått teknisk regel, mens forordningens regler pålegger statene å begrunne anvendelsen av en teknisk regel på en vare som lovlig omsettes i en annen EØS-stat.

7.3 Harmonisering av tekniske krav i EU/EØS

Ulike varegrupper har ulike egenskaper, og for å sikre at det frie varebytte fungerer for alle varegrupper er det på en rekke områder vedtatt rettsakter som harmoniserer regler med tekniske krav, spesifikasjoner, kontrolltiltak og samsvarsvurdering.

To ulike metoder har vært benyttet ved utarbeidelsen av harmonisert regelverk. Tilnæringsmåten som opprinnelig ble benyttet, referert til som den gamle metode, innebærer detaljregulering av tekniske krav i rettsaktene. Eksempler på varegrupper som i dag er regulert etter denne metoden er kjøretøy, kjemikalier og kosmetikk. Gammel metode har imidlertid svakheter som at utarbeidelsen av slike rettsakter er tidkrevende og metoden lite fleksibel. Reguleringen har derfor i økende grad gått over til den såkalte nye metode for harmonisering av varekrav.

Ny metode innebærer at vesentlige krav som berører helse-, miljø- og/eller sikkerhetsaspekter ved en vare nedfelles i rettsakter. De tekniske kravene spesifiseres i standarder. Standarder som utarbeides på bakgrunn av slike rettsakter, kalles harmoniserte standarder. De er utarbeidet av europeiske standardiseringsorganisasjoner på oppdrag fra EU og EFTA. Det er som hovedregel ikke obligatorisk å følge en standard. Noen harmoniserte standarder for byggevarer er det imidlertid obligatorisk å benytte. En vare som er produsert i samsvar med en harmonisert standard, vil i praksis anses for å oppfylle kravene i rettsakten. Dersom en vare ikke er produsert eller fremstilt etter en harmonisert standard, vil det være opp til produsenten å dokumentere at de vesent-

lige kravene den aktuelle rettsakten oppstiller er oppfylt.

Den enkelte rettsakt utarbeidet i henhold til ny metode spesifiserer hvordan produsenten skal dokumentere at varen samsvarer med regelverket. For noen varegrupper er det tilstrekkelig med en intern kontroll av varens samsvar med kravene i harmonisert EØS-regelverk. For andre varegrupper stilles det krav om at en uavhengig tredjepart foretar en vurdering av varens samsvar med kravene. Denne samsvarsvurderingen utføres da av et teknisk kontrollorgan. Et teknisk kontrollorgan er et organ som er funnet kompetent til å utføre kalibrering, prøving, sertifisering eller inspeksjon i henhold til en ny metode rettsakt. Myndighetene i hver EØS-stat har ansvar for å utpeke tekniske kontrollorganer. Myndighetene skal påse at utpekte organer har tilstrekkelig kompetanse til å utføre samsvarsvurderinger for de vareområder de utpekes for. Informasjon om utpekte tekniske kontrollorganer blir registrert i Europakommisjonens database på internett, NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations Information System), sammen med informasjon om hvilke rettsakter de er utpekt til å operere etter.

I Norge reguleres utpeking av og virksomheten til tekniske kontrollorganer av lov om tekniske kontrollorganer. Loven forvaltes av Nærings- og handelsdepartementet. Utpeking av tekniske kontrollorganer skjer i fagdepartementet som er ansvarlig for det aktuelle regelverket eller i underliggende etat med fagansvar. Det er utarbeidet retningslinjer for utpeking og oppfølging av tekniske kontrollorganer samt standard vedtaksbrev som kan benyttes ved utpeking. I forbindelse med arbeidet med gjennomføring av forordning (EF) nr. 764/2008 og 765/2008 i norsk rett, har behovet for å revidere loven blitt vurdert. Nærings- og handelsdepartementet har innhentet synspunkter fra berørte parter, inkludert andre departementer, etater, interesseorganisasjoner og næringslivet. I brev av 22. mars 2010 foreslo Nærings- og handelsdepartementet at det ikke gjøres endringer i lov om tekniske kontrollorganer, men at retningslinjer og standard vedtaksbrev oppdateres for å sikre samsvar med reglene i varepakken. Brevet ble sendt til aktører som kan tenkes å bli berørt av regelverket. Frist for innspill og kommentarer ble satt til 8. mai 2010. Departementet har ikke mottatt tilbakemeldinger som tilsier at bestemmelsene i varepakken nødvendigvis gjør endringer i lov om tekniske kontrollorganer. Retningslinjer og standard vedtaksbrev er oppdatert.

¹¹ Jf. EØS-høringsloven § 6 første ledd

Over 20 ulike varekategorier er regulert av rettsakter basert på ny metode. Disse rettsaktene er tatt inn i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett. De fleste ny metode rettsakter inneholder bestemmelser om CE-merking. CE-merking

påført en vare er en erklæring fra produsenten om at varen er i samsvar med kravene i den aktuelle rettsakten og legger til rette for fri markedsadgang i hele EØS. CE-merkingen sier imidlertid ikke noe om kvalitetsaspekter ved en vare.

8 Forordning (EF) nr. 764/2008 om fastsettelse av framgangsmåter for anvendelsen av visse nasjonale tekniske regler på varer som er lovlig markedsført i en annen EØS-stat

8.1 Forordningens innhold og forholdet til gjeldende norsk rett

Dette kapitlet inneholder en gjennomgang og vurdering av bestemmelsene i forordning (EF) nr. 764/2008. Sammenfallende regulering i norsk rett vil bli beskrevet og sammenliknet der det er relevant.

8.1.1 Formål med regelverket

8.1.1.1 Forordningens innhold

Ifølge artikkel 1 nr. 1 er forordningens formål å styrke det indre marked ved å bedre det frie varebytte.

Forordningens fortale punkt 2 sier at ulovlige hindringer for det frie varebytte kan oppstå ved at medlemsstatenes myndigheter gjør nasjonale tekniske krav obligatoriske i strid med EF-traktatens artikkel 28 og 30 (EØS-avtalens artikkel 11 og 13). Undersøkelser har ifølge fortalen punkt 4 vist at mange foretak, særlig små og mellomstore bedrifter, enten tilpasser varene sine, eller lar være å tilby dem i markeder der de møter ulovlige restriksjoner. Det finnes ikke hensiktsmessige fellesskapsprosedyrer for å anvende tekniske regler på varer som lovlig omsettes i en annen medlemsstat (fortalen punkt 5). Slike framgangsmåter vil kunne bistå myndighetenes i deres vurdering av om varer samsvarer med EF-traktaten. Prinsippet om gjensidig godkjenning anvendes ikke korrekt. Dette er bakgrunnen for at EU har funnet det nødvendig å gi felles framgangsmåter som skal motvirke at tekniske regler skaper ulovlige hindringer for fritt varebytte mellom medlemsstatene (fortalen punkt 4). Det fremgår av fortalen punkt 6 at en ved å innføre et enkelt og transparent regelverk som er lett å anvende, vil kunne styrke forbrukernes og næringslivets tillit til det indre marked.

Forordningen gir regler og framgangsmåter som nasjonale myndigheter må følge når de tref-

fer, eller har til hensikt å treffe et vedtak, som helt eller delvis forbyr en vare som lovlig omsettes i en annen EØS-stat (artikkel 1 nr. 2). Framgangsmåter for vedtak gis i forordningens artikkel 2 nr. 1.

Etter artikkel 1 nr. 3 skal det etableres varekontaktpunkter i hver EØS-stat. Bakgrunnen fremgår av fortalen punkt 28 og 29. Det er viktig for det indre markeds funksjon at bedrifter enkelt kan få tilgang til presise opplysninger om gjeldende lovgivning, og også å gjennomføre prinsipper for administrativ forenkling.

8.1.1.2 Høringsinstansenes syn

Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO) opplyser om at man i praksis ser mangel på kunnskap om og tillit til andre staters varekrav og prosedyrer for samsvarsvurdering og akkreditering. NHO viser til at dette:

«har ført til at tester og sertifikater utstedt av andre lands testinstitusjoner og laboratorier ikke blir tatt hensyn til. Resultatet blir krav om dobbel testing og utstedelse av nye sertifikater i hvert enkelt land. Produsentene har heller ikke tilstrekkelig kunnskap om prinsippet om gjensidig godkjenning og de rettigheter som følger av dette. Det innebærer at de velger å oppfylle krav om nye tester og sertifikater, noe som medfører store kostnader for bedriftene. Det er også et faktum at mange av de bedriftene som kjenner regelverket og prinsippet innhold likevel velger å etterkomme kravene om nye nasjonale tester og sertifikater i stedet for å utfordre kravene gjennom lange og kostnadskrevede formelle klageprosedyrer, da dette forsinker markedsadgangen for deres produkter. NHO er derfor svært fornøyd med at dette prinsippet nå er regulert i forordning 764/2008».

Virke er i sitt høringsinnspill positiv til at Norge innfører lovgivning som følger opp EUs regelverk

på varehandelens område som har til formål å fremme beskyttelse av viktige samfunnshensyn som helse, miljø og sikkerhet, og samtidig sikre like konkurransevilkår for næringslivet.

8.1.1.3 Departementets vurdering

I EU gjelder det et prinsipp om ikke-diskriminering. En vare som omsettes i en medlemsstat skal som hovedregel fritt kunne tilbys i markedet i andre medlemsstater uten nasjonal tilpasning. Dette omtales som prinsippet om gjensidig godkjenning. Prinsippet, som gjelder i Norge gjennom EØS-avtalen artikkel 11, er det rettslige grunnlaget for det frie varebytte. Regelen begrenser også Norges mulighet for å gi importreguleringer. Norske myndigheter kan imidlertid ta forholdsregler ved å forby eller begrense importen av et produkt der dette er nødvendig for å ivareta tvingende allmenne hensyn (samfunnshensyn som for eksempel beskyttelse av forbruker og miljø mv.) som definert i EØS-avtalen artikkel 13 og EU-domstolens praksis.

Selv om EØS-avtalen og det indre marked har fjernet de viktigste handelshindre, gjenstår fortsatt enkelte hindringer som har negative følger for næringsdrivende og forbrukere. Nasjonale tekniske regler som er obligatoriske å overholde, kan være en ulovlig hindring og i strid med prinsippet om gjensidig godkjenning. De kan hindre reell adgang for bedrifter, særlig små og mellomstore, til andre staters markeder og således hemme samhandelen i EØS. Næringsdrivende velger i flere tilfeller å tilpasse sine varer til slike nasjonale regler eller å avstå fra å gå inn på det aktuelle nasjonale markedet, med de negative økonomiske konsekvenser dette vil kunne ha. Det kan også medføre at forbrukernes valgfrihet i det nasjonale marked unødvendig blir begrenset.

Forordningen gir regler og framgangsmåter som nasjonale myndigheter må følge når de trefte, eller har til hensikt å treffe, et vedtak som helt eller delvis forbyr en vare som lovlig omsettes i en annen EØS-stat. Dette gjelder restriksjoner som er lovlige fordi de er begrunnet i tvingende allmenne hensyn som angitt i EØS-avtalen artikkel 13 og EU-domstolens praksis. Selve prinsippet om gjensidig godkjenning er ikke regulert i forordningen. Det er presisert at bevisbyrden ligger hos myndighetene som ikke vil tillate et aktuelt produkt på sitt nasjonale marked. Forbud eller restriksjoner må begrunnes skriftlig på grunnlag av tekniske eller vitenskapelige hensyn.

8.1.2 Virkeområde

8.1.2.1 Forordningens innhold

Artikkel 2 gir regler om forordningens virkeområde. Ifølge artikkel 2 nr. 1 gjelder forordningen vedtak truffet av offentlig myndighet som direkte eller indirekte forbyr at en vare bringes i omsetning, krever at en vare trekkes fra markedet, eller endres eller testes før den kan settes eller får bli på markedet. Det fremgår av artikkel 2 nr. 1 at også landbruks- og fiskeprodukter er å anse som en «vare».

Artikkel 3 oppgir flere vareområder som er unntatt fra forordningens virkeområde. Dette er områder der annet fellesskapsregelverk allerede er gjeldende. Forordningen får ikke anvendelse på systemer og samtrafikkkomponenter som faller inn under virkeområdet til direktiv 96/48/EF om samtrafikkvevnen i det transeuropeiske jernbanesystemet for høyhastighetstog eller direktiv 2001/16/EF om samtrafikkvevnen til det transeuropeiske jernbanesystemet for konvensjonelle tog jf. artikkel 3 nr. 1. I nr. 2 unntas tiltak som nasjonale myndigheter gjør i medhold av direktiv 2001/95/EF om alminnelig produktsikkerhet artikkel 8 nr. 1 bokstav d til f og artikkel 8 nr. 3 fra forordningens virkeområde. Unntatt er også tiltak gjort i medhold av forordning (EF) nr. 178/2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og fastsettelse av fremgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet artikkel 50 nr. 3 bokstav a og artikkel 54. Tiltak gjort av nasjonale myndigheter i medhold av forordning (EF) nr. 882/2004 om offentlig kontroll for å sikre at regelverket for fôrvarer og næringsmidler, samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd, overholdes artikkel 54, er også unntatt. Det er også tiltak gjort av nasjonale myndigheter i medhold av direktiv 2004/49/EF om jernbanesikkerhet artikkel 14.

Forordning (EF) nr. 764/2008 gjelder for vedtak som er truffet på grunnlag av en teknisk regel, jf. artikkel 2 nr. 1. Artikkel 2 nr. 2 definerer en teknisk regel som enhver bestemmelse i lov eller forskrift eller andre administrative bestemmelser som ikke er gjenstand for harmonisering på fellesskapsnivå. Regelen må forby at en vare eller en varetype plasseres på det nasjonale markedet, eller være obligatorisk å overholde for lovlig å plassere en vare på det nasjonale markedet. Videre må den enten fastsette hvilke egenskaper som kreves av varen eller alle andre krav som stilles til denne. Med «egenskaper som kreves av varen» menes blant annet kvalitetsnivå, yteevne,

sikkerhet eller dimensjoner. Under dette omfattes krav om navnet varen markedsføres under (dens handelsmessige betegnelse), terminologi, symboler, testing og testmetoder, emballasje og merking. Med «alle andre krav» menes ethvert krav som pålegges for å verne om miljø eller forbrukere, og som påvirker varens livssyklus etter at den er plassert på markedet. Dette kan for eksempel være vilkår for bruk, gjenvinning, gjenbruk eller disponering der slike vilkår i betydelig grad kan påvirke sammensetningen, karakteren eller markedsføringen av varen eller varetypen.

Det fremgår av artikkel 2 nr. 3 at forordningen ikke gjelder for avgjørelser truffet i nasjonale rettsinstanser eller domstoler. Avgjørelser truffet av ansvarlige myndigheter i forbindelse med etterforskning eller rettsforfølgelse av straffbart forhold er også unntatt.

8.1.2.2 Høringsinstansenes syn

Miljøverndepartementet hevder i sin høringsuttalelse at forholdet mellom forvaltningslovens regler og saksbehandlingsprosedyrene i forordning (EF) nr. 764/2008 ikke er tilstrekkelig avklart i høringsnotatet.

Klima- og forurensningsdirektoratet mener at det er behov for en nærmere vurdering av forholdet mellom forvaltningslovens regler om vedtak og saksbehandlingsprosedyrene, særlig forholdet til kravene i forordningens artikkel 6 om vurdering av behovet for å anvende en teknisk forskrift.

8.1.2.3 Departementets vurdering

Forordningen gjelder etter sin ordlyd vedtak om enhver vare, herunder landbruks- og fiskeprodukt. I Norge vil forordningen gjelde for alle varer i den grad de er omfattet av EØS-avtalen. Et produkt som har en pengeverdi og som er gjenstand for kommersielle transaksjoner er ifølge EU-domstolens tolkning av det tilsvarende begrep i TEUV en vare. Dette er omtalt nærmere i proposisjonens kapittel 7 om gjeldende rett.

Vanligvis vil det ikke være nødvendig med en tilpasningstekst hver gang en rettsakt har et saklig virkeområde som er videre enn EØS-avtalens virkeområde, for eksempel dersom rettsakten regulerer varer i sin helhet. I og med at EØS-avtalen avgrenser mot landbruks- og fiskeprodukter, vil dette i seg selv normalt være tilstrekkelig. Imidlertid er landbruks- og fiskeprodukter spesielt nevnt i forordningens virkeområdebestemmelse. Når det i tillegg er snakk om en ordlyd som vil bli gjeldende som norsk lov har vi i dette

tilfellet sett behov for en tilpasningstekst til forordningen. Formålet er å unngå usikkerhet om forordningen tar sikte på et videre virkeområde enn EØS-avtalen når ordlyden slår fast at landbruks- og fiskeprodukter er omfattet. Det er dermed ført inn en siste setning i artikkel 2 nr. 1 som sier at forordningen for EØS EFTA-statenes vedkommende kun skal gjelde for varer som er omfattet av EØS-avtalens artikkel 8 nr. 3.

Etter artikkel 2 nr. 1 gjelder forordningen vedtak rettet mot en næringsdrivende som er truffet av en offentlig myndighet på bakgrunn av en teknisk regel. I Norge reguleres dette per i dag av forvaltningsloven. Forvaltningsloven gjelder for virksomhet som drives av forvaltningsorganer når ikke annet er bestemt i eller i medhold av lov (§ 1 første punktum). Enkeltvedtak er i henhold til forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav b et vedtak som «gjelder rettigheter eller plikter til en eller flere private personer». Forordningens bestemmelser tilsier at avgjørelsene som er omfattet av denne forordningen, er å anse som enkeltvedtak etter forvaltningsloven. Vedtak som blir underlagt det nye regelverket er således allerede regulert av forvaltningslovens regler om enkeltvedtak. Dersom det er motstrid mellom regelverkene vil reglene i forordning (EF) nr. 764/2008 gå foran forvaltningslovens regler etter forvaltningsloven § 1 første setning.

Miljøverndepartementet og Klima- og forurensningsdirektoratet har uttalt at de mener at forholdet mellom forvaltningslovens regler og saksbehandlingsprosedyrene i forordningen ikke er tilstrekkelig avklart i høringsnotatet uten å gå nærmere i detalj på hvorfor det er behov for en nærmere utredning om forholdet. Nærings- og handelsdepartementet mener forholdet mellom de to lovverkene er avklart ved lex specialis regelen i forvaltningsloven § 1. Den sier at forvaltningsloven trer til side for en tilsvarende regel i en særlov. Det betyr at myndigheten under praktiseringen av det konkrete regelverk de håndhever, selv må vurdere om det er motstrid mellom de to regelsettene og eventuelt følge forordningens regelverk. Ingen andre høringsinstanser har tatt opp liknende forhold. Departementet mener at forholdet her er så vidt klart at lovproposisjonen kan fremmes for Stortinget uten at det foretas en nærmere utredning.

EØS-høringsloven definerer begrepet «teknisk regel» i § 3 nr. 1. Den bygger på direktiv 98/34/EF artikkel 1 nr. 11. Denne definisjonen samsvarer ikke med definisjonen av hvilke tekniske regelverk som er omfattet av forordning (EF) nr. 764/2008. Det kan altså ikke trekkes en direkte

slutning mellom de to regelverkene når det vurderes hvilke nasjonale regler som er omfattet. En nærmere beskrivelse av forholdet mellom regelverkene finnes under punkt 7.2.2. «EØS-høringsloven».

Domstolsavgjørelser mv. og etterforskning av straffbare forhold er unntatt fra forordningens virkeområde etter artikkel 2 nr. 3. Det samsvarer med skillet i norsk rett mellom forvaltningsrett og sivil- og straffeprosess.

8.1.3 Framgangsmåter som ansvarlig myndighet må følge når den treffer eller har til hensikt å treffe vedtak om å forby en vare

8.1.3.1 Forordningens innhold

En ansvarlig myndighet som vurderer å treffe vedtak om en konkret vare, kan etter artikkel 4 be den næringsdrivende om opplysninger om varen. Det gjelder vedtak om å forby, trekke tilbake eller kreve at en vare endres eller testes (artikkel 2 nr. 1 bokstav a til c). Myndighetene kan be om relevant informasjon om egenskapene til den konkrete varen eller varetypen i medhold av artikkel 4 bokstav a. De kan også be om relevant og lett tilgjengelig informasjon om den lovlige omsetningen av varen i andre medlemsstater (bokstav b). Opplysningene myndighetene ber om må ligge innenfor forholdsmessighetsprinsippets rammer.

Artikkel 5 gir regler om gjensidig godkjenning av kompetansen til akkrediterte samsvarsvurderingsorganer. Ansvarlige myndigheter kan ikke avvise sertifikater og prøvingsrapporter på bakgrunn av at samsvarsvurderingsorganet har manglende kompetanse, dersom sertifikatet er utstedt av et samsvarsvurderingsorgan som er akkreditert for den aktuelle type samsvarsvurdering i medhold av forordning (EF) nr. 765/2008.

Artikkel 6 gir regler om myndighetenes framgangsmåte der de vurderer å gripe inn mot en vare eller et vareparti med hjemmel i en nasjonal regulering. Når ansvarlig myndighet har til hensikt å treffe et vedtak i medhold av artikkel 2 nr. 1, skal det sendes et skriftlig varsel til den næringsdrivende om dette. Hvem som anses som næringsdrivende fremgår av forordningens artikkel 8. Forhåndsvarselet skal etter artikkel 6 nr. 1 angi den tekniske regel som er grunnlag for vedtaket. Det skal bygge på tilstrekkelig teknisk eller vitenskapelig dokumentasjon. Det må gjøres tydelig at et vedtak er nødvendig ut fra tvingende allmenne hensyn (EØS-avtalen artikkel 13), og at

det er forholdsmessighet mellom mål og middel. Vedtaket som vurderes å treffes må være egnet til å fremme det hensyn som det er begrunnet i, og ikke gå lengre enn det som er nødvendig for å oppnå formålet. Etter mottatt forhåndsvarsel har den næringsdrivende minst 20 virkedager til å komme med innsigelser til varselet. Forhåndsvarselet skal angi fristen.

Artikkel 6 nr. 2 sier at dersom den ansvarlige myndighet etter å ha vurdert den næringsdrivendes innsigelser kommer til at vedtak skal treffes, skal den næringsdrivende og Europakommisjonen underrettes innen 20 virkedager. Fristen løper fra utløpet av den næringsdrivendes frist til å komme med innsigelser til forhåndsvarselet. I mer komplekse saker kan ansvarlig myndighet forlenge fristen med inntil 20 virkedager. Dette kan skje kun en gang. Forlengelse skal behørig begrunnes. Den næringsdrivende skal informeres om fristforlengelsen innen den opprinnelige fristen. Ansvarlig myndighet skal ta tilbørlig hensyn til innsigelsene fra den næringsdrivende. Vedtaket skal inneholde begrunnelsen for vedtaket og angi hvorfor den næringsdrivendes argumenter ikke har vært avgjørende. Teknisk eller vitenskapelig dokumentasjon, slik som nevnt i artikkelens nr. 1, skal også være med i begrunnelsen. Vedtaket skal inneholde informasjon om klageadgang etter gjeldende lovgivning og hvilke klagefrister som gjelder. Vedtaket skal kunne prøves for nasjonale domstoler.

Dersom den ansvarlige myndighet kommer til at det ikke skal treffes vedtak etter at den næringsdrivende har blitt forhåndsvarslet, skal den næringsdrivende etter artikkel 6 nr. 3 umiddelbart underrettes.

Hvis den ansvarlige myndighet ikke underretter den næringsdrivende om vedtaket innen fristen, anses varen for å være lovlig plassert på markedet etter artikkel 6 nr. 4.

8.1.3.2 Høringsinstansenes syn

Miljøverndepartementet har kommet med innspill om forordningens saksbehandlingsbestemmelser og forholdet til forvaltningslovens regler, særlig forholdet til kravene i forordningens artikkel 6 om vurdering av behovet for å anvende en teknisk forskrift. De uttaler at:

«det prinsipielle forholdet mellom saksbehandlingsprosedyrene i forordning 764/2008 og reglene i forvaltningsloven bør avklares av Justisdepartementet v/Lovavdelingen. På bakgrunn av Nærings- og handelsdepartementets

vurderinger legger vi imidlertid til grunn at «varepakken» ikke innebærer nevneverdige endringer for tilsynsmyndighetenes praksis i forhold til de krav som i dag følger av forvaltningsloven og av ulovfestet EØS-rett. Dersom det motsatte er tilfelle, må forholdet mellom saksbehandlingsprosedyrene i varepakken og gjeldende forvaltningsrett vurderes nærmere i lovproposisjonen.»

Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO) ser positivt på reguleringen og uttaler:

«Spesielt gledelig er klargjøring av bevisbyrden dersom en vare nektes omsatt i landet. Det er presisert at bevisbyrden ligger hos myndighetene som ikke vil tillate produktet på sitt nasjonale marked. Et forbud eller en restriksjon må skriftlig begrunnes på grunnlag av tekniske eller vitenskapelige hensyn. Dette er en svært viktig klargjøring for bedriftene.»

8.1.3.3 Departementets vurdering

Ifølge artikkel 4 kan ansvarlig myndighet be den næringsdrivende om relevant informasjon om egenskapene til den aktuelle varen og om den lovlig omsetningen av varen i andre EØS-stater. Det legges dog visse begrensninger på hvilken dokumentasjon myndighetene kan kreve fremlagt. Opplysningene det bes om må være relevante og lett tilgjengelige, og det må tas hensyn til forholdsmessighetsprinsippet. Prinsippet innebærer krav om forholdsmessighet mellom et tiltak som iverksettes og det mål som skal oppnås. Formålet er å hindre at myndighetene i praksis innfører ulovlige handelshindre ved å be om opplysninger om varen som det er komplisert eller umulig for den næringsdrivende å fremskaffe. Forvaltningslovens § 17 første ledd sier at «Forvaltningsorganet skal påse at saken er så godt opplyst som mulig før vedtak treffes». Departementet kan ikke se noe motstrid mellom bestemmelsene.

Artikkel 5 fastsetter at ansvarlige myndigheter ikke kan avvise sertifikater og prøvingsrapporter som er utstedt av et akkreditert samsvarsvurderingsorgan. Dette kodifiserer gjeldende praksis innen EU/EØS-retten. EU-domstolen har i flere dommer slått fast at ansvarlig myndighet ikke kan avvise testresultater utført av kompetente samsvarsvurderingsorganer i andre EØS-stater. Eksempel er EU-domstolens avgjørelser i Europakommisjonen vs. Belgia i sak C-373/92 og sak C-400/96 (Harpegnies). Akkreditering er et bevis på at et samsvarsvurderingsorgan er kompetent til å

utføre sine oppgaver. Norge er tilsluttet det europeiske akkrediteringssystemet og følger den gjeldende praksis i dag. Ifølge fortalen punkt 20 er regelen i artikkel 5 en følge av forordning (EF) nr. 765/2008 som lovfester et akkrediteringssystem som skal sikre et likeartet nivå på kompetansen til akkrediterte samsvarsvurderingsorganer i EU. Departementet foreslår i denne proposisjonen å gjennomføre reglene om akkreditering i forordning (EF) nr. 765/2008 i norsk rett.

Framgangsmåten som skisseres i artikkel 6 nr. 1 er i overensstemmelse med prosedyren som er skissert i Europakommisjonens tolkningsmeddelelse fra 2003 og har vært gjeldende rett på ulovfestet grunnlag for myndighetene frem til i dag. At framgangsmåtene nå kodifiseres, er en bedring for de næringsdrivendes rettsikkerhet. Regelverket som skal følges er nå klarere for alle parter.

Ifølge forordningen er det den ansvarlige myndighet i mottakerlandet som skal sannsynliggjøre at det er nødvendig at varen oppfyller den nasjonale regelen for å sørge for en effektiv beskyttelse av de relevante hensyn.

Det stilles krav om at et vedtak inneholder begrunnelse for hvorfor den ansvarlige myndighet kom til det aktuelle resultatet. EU-domstolen la i sak C-21/81 (postfrankeringsmaskindommen) til grunn at en part har rett til å få begrunnelse for et vedtak. Det er et ulovfestet prinsipp i EU-retten at alle skal ha rett til å benytte seg av rettsmidler mot nasjonale tiltak som de mener er brudd på Traktaten eller sekundær fellesskapslovgivning. Prinsippet medfører at partene allerede i dag har rett til å få informasjon om begrunnelsen for vedtaket fra den ansvarlige myndighet før saken bringes inn for domstolene. Kravet om begrunnelse samsvarer med forvaltningslovens regler.

Artikkel 6 nr. 2 setter som vilkår at den næringsdrivende og Europakommisjonen blir underrettet innen 20 virkedager etter at myndighetene har truffet et vedtak. Europakommisjonen har i sin tolkningsmeddelelse fra 2003 lagt til grunn at en frist på rundt 20 arbeidsdager er å anse som innen rimelig tid. Dette blir nå lovfestet som en maksimumsfrist som partene må handle innenfor. I norsk rett fastslår forvaltningsloven § 11a at et forvaltningsorgan skal forberede og avgjøre saken uten ugrunnet opphold, og lovens § 11b gir hjemmel for å fastsette frister for behandling av saker om enkeltvedtak. Når det gjelder kravet om å notifisere vedtaket til Europakommisjonen vil notifiseringen for EØS EFTA-statene skje til EFTAs overvåkingsorgan (ESA).

Et vedtak skal etter artikkel 6 nr. 2 tredje ledd inneholde informasjon om klageadgang etter gjel-

dende lovgivning og hvilke klagefrister som gjelder, og skal kunne prøves for nasjonale domstoler. Fortalen punkt 25, 26 og 27 viser til at den næringsdrivende bør informeres om utenomrettslige ordninger for problemløsning, som for eksempel SOLVIT. SOLVIT er et nettverk mellom myndighetene i EØS opprettet og administrert av Europakommisjonen. Nærings- og handelsdepartementet er SOLVIT-senter i Norge.

Artikkel 6 nr. 4 angir rettsvirkning av brudd på tidsfristen i nr. 2. Konsekvensen av oversittet frist er at varen anses for å være lovlig markedsført.

Justisdepartementet har i høringen ikke meldt inn at reglene som innføres i forordningen vil kreve endring i forvaltningsloven. Forvaltningsloven har en *lex specialis* bestemmelse i § 1 første setning, som sier at regler i andre lover som kommer i strid med forvaltningslovens regler vil gå foran. Det medfører at i tilfelle motstrid vil reglene i forordningen gå foran reglene i forvaltningsloven.

Forordningen artikkel 6 nr. 1 sier at et forhåndsvarsel må angi den tekniske regelen som et eventuelt vedtak vil bygge på. Regelverket gjennomfører et felleseuropeisk regelverk, og det vil i siste instans være domstolene på nasjonalt og fellesskapsnivå som fastlegger de rettslige rammene for ordlyden i EØS-regelverket.

8.1.4 Midlertidig stans av en vare

8.1.4.1 Forordningens innhold

Ansvarlig myndighet kan i medhold av artikkel 7 nr. 1 midlertidig stanse omsetningen når en vare eller varetype utgjør en alvorlig risiko for sikkerhet og helse. Dette gjelder forutsatt at varen er i normal eller rimelig forventet bruk. En vare eller varetype som på grunn av hensynet til offentlig moral eller nasjonal sikkerhet er forbudt å plassere på markedet i en annen EØS-stat, kan også stanses midlertidig.

Dersom midlertidig stans er aktuelt, skal den ansvarlige myndighet umiddelbart varsle den næringsdrivende og Europakommisjonen om dette jf. artikkel 7 nr. 2. Et varsel som gjelder en konkret vare som nevnt i artikkelens nr. 1 bokstav a, skal inneholde teknisk eller vitenskapelig begrunnelse. Artikkel 8 beskriver nærmere hvem som regnes som næringsdrivende og som varselet skal rettes mot.

Beslutning om midlertidig stans som er truffet med hjemmel i denne bestemmelsen, skal ifølge artikkel 7 nr. 3 kunne påklages eller bringes inn for nasjonale domstoler eller rettsinstanser eller andre klageinstanser jf. også fortalen punkt 26 og 27.

8.1.4.2 Departementets vurdering

Bestemmelsen gir de ansvarlige myndigheter hjemmel til å stanse omsetningen av en vare som utgjør en alvorlig risiko for sikkerhet og helse, eller som på grunn av hensynet til offentlig moral eller nasjonal sikkerhet er forbudt å plassere på markedet i en annen EØS-stat.

Bestemmelsen pålegger også EØS-statene å sørge for at en beslutning fra ansvarlig myndighet om midlertidig stans skal kunne bringes inn for domstolene eller påklages. I Norge er det adgang til å påklage midlertidige avgjørelser. De kan også angripes ved midlertidig forføyning. Midlertidig forføyning går ut på at den som har et krav på annet enn penger kan begjære at saksøkte skal unnlate, foreta eller tåle en handling, eller at et formuesgode skal settes ut av saksøktes besittelse og tas under forvaring eller bestyrelse. Dette er regulert i tvisteloven kapittel 32 og 34 og innebærer en foreløpig sikring av krav på annet enn penger. En midlertidig forføyning er ikke en endelig fastsettelse av forholdet mellom partene. Midlertidige avgjørelser kan angripes ved alminnelig søksmål dersom de alminnelige vilkår for å fremme søksmål, herunder rettslig interesse, er til stede. Forordningens krav vurderes å være oppfylt i norsk rett.

8.1.5 Hvem anses som næringsdrivende

8.1.5.1 Forordningens innhold

Artikkel 8 presiserer hvem som er adressat for myndighetenes anmodning om opplysninger, skriftlig forhåndsvarsel og vedtak om midlertidig stans av en vare.

Som næringsdrivende i artikkel 4, 6 og 7 menes produsent av en vare, såfremt produsenten er etablert i EØS. Alternativt vil rette vedkommende være den som har brakt varen i omsetning eller som har anmodet om å få sette varen på det indre marked. Dersom myndighetene ikke kan fastslå identitet og kontaktopplysninger for noen av de ovenfor nevnte, er produsentens representant i EØS eller importøren av varen inn i EØS å anse som rette vedkommende.

Dersom ansvarlig myndighet ikke kan fastslå identitet og kontaktopplysninger til noen av de ovennevnte skal henvendelsen rettes til en hvilken som helst profesjonell aktør i omsetningskjeden. Dette gjelder såfremt vedkommendes virksomhet kan påvirke egenskapene ved varen som reguleres av den tekniske regelen som ligger til grunn for vedtaket, informasjonsinnhentingen,

forhåndsvarselet eller den midlertidige stansen. Dersom det ikke kan fastslås identitet og kontaktopplysninger til noen av de ovenfor nevnte, regnes enhver næringsdrivende i omsetningskjeden som rette vedkommende, uavhengig av om vedkommendes virksomhet kan påvirke egenskaper ved varen eller ikke.

8.1.5.2 Departementets vurdering

Bestemmelsen klargjør for myndighetene hvem de skal rette sine henvendelser til. Det finnes ikke tilsvarende EØS-regler i dag. Bestemmelsen vil gjøre det enklere for myndighetene å oppfylle sine informasjonsplikter og overholde tidsfrister. Klare regler er viktig fordi forordningen også innfører rettsvirkninger av brudd på tidsfristene (artikkel 6 nr. 4).

8.1.6 Etablering av varekontaktpunkt

8.1.6.1 Forordningens innhold

EØS-statene skal etter artikkel 9 nr. 1 utpeke nasjonale varekontaktpunkter. Kontaktinformasjon om varekontaktpunktene skal sendes til Europakommisjonen og de andre EØS-statene. Ifølge artikkel 9 nr. 2 skal Europakommisjonen sette opp og jevnlig oppdatere en liste over varekontaktpunktene. Listen skal publiseres i Den europeiske unions tidende og være tilgjengelig på internett.

Varekontaktpunktets oppgaver beskrives nærmere i artikkel 10. På forespørsel fra for eksempel en næringsdrivende eller ansvarlig myndighet i en annen EØS-stat, skal varekontaktpunktet etter artikkel 10 nr. 1 gi opplysninger om hvilke regler som gjelder for en spesifisert type vare i den staten der varekontaktpunktet er etablert. Det skal også opplyses om denne type vare er underlagt krav om forhåndsgodkjenning. Videre skal det gis opplysninger knyttet til prinsippet om gjensidig godkjenning og anvendelsen av denne forordningen i vedkommende stat. Det skal også gis kontaktinformasjon om ansvarlige myndigheter i vedkommende stat. Varekontaktpunktet skal opplyse om hvilken klageadgang som finnes i tilfelle tvist mellom vedkommende myndighet og en næringsdrivende.

Ifølge artikkel 10 nr. 2 skal varekontaktpunktene innen 15 virkedager svare på enhver henvendelse som er beskrevet i artikkel 10 nr. 1. Varekontaktpunktet i den EØS-staten der den næringsdrivende lovlig har markedsført varen, kan i medhold av artikkel 10 nr. 3 bidra med alle relevante

opplysninger eller synspunkter til den næringsdrivende eller til den ansvarlige myndigheten jf. artikkel 6.

Etter artikkel 10 nr. 4 skal ikke varekontaktpunktene kreve gebyr for å gi opplysninger som nevnt i artikkel 10 nr. 1.

Artikkel 11 åpner for at Europakommisjonen kan etablere et internettbasert verktøy for informasjonsutveksling mellom varekontaktpunktene og/eller ansvarlige myndigheter i EØS-statene for gjennomføringen av bestemmelsene i denne forordningen. Dette skal gjøres i komiteen som skal opprettes i henhold til artikkel 13 nr. 1, og i samsvar med den rådgivende prosedyre etter beslutning 1999/468/EF artikkel 3, som nevnt i artikkel 13 nr. 2.

8.1.6.2 Høringsinstansenes syn

Virke mener at det er viktig å etablere gode informasjonskanaler for de næringsdrivende om de ulike staters nasjonale varekrav og peker på behovet for at forvaltningen får tilstrekkelige ressurser til dette.

NHO understreker at det trengs bedre koordinering av regelverksarbeidet, både mellom fagdepartementer og mellom myndighetene på nasjonal, regionalt og lokalt nivå. De foreslår derfor at det etableres et nasjonalt indre markedssenter som kan bidra til en bedre koordinering, økt synlighet av det omfattende indre markedsarbeidet og bedre forståelse for virkningen av vår deltakelse. *NHO* viser til det svenske Kommerskollegium som et godt eksempel på et slikt indre markedssenter.

Standard Norge (SN) viser i sin uttalelse til at varepakken åpner for at varekontaktpunktet kan legges til kompetente private og/eller kommersielle organisasjoner. *SN* mener at de bør betraktes som en naturlig samarbeidspartner som tas med i vurderingen ved en eventuell lokalisering av varekontaktpunktet utenfor departementet. *SN* forutsetter at det prioriteres å utvikle tjenester og informasjon på norsk ved varekontaktpunktet. De understreker at det må settes av tilstrekkelige ressurser for å kunne tilby en kvalitetssikret tjeneste.

8.1.6.3 Departementets vurdering

Fortalens punkt 28 presiserer at det er viktig for det frie varebytte i det indre marked at nasjonale regler gjøres tilgjengelig. Varekontaktpunktet vil være til hjelp for næringsdrivende som ønsker å bringe en vare i omsetning i en eller flere EØS-stater. Næringslivet skal kunne få oversikt over og

etterleve nasjonale regler i de enkelte EØS-statene. Ulovlige nasjonale regler vil lettere kunne bli avdekket og opphevet.

Det er EØS-statene som avgjør hvordan de vil organisere varekontaktpunktet. For å unngå unødvendig mange kontaktpunkter og for å forenkle administrative prosedyrer kan EØS-statene for eksempel overlate rollen som varekontaktpunkt til eksisterende kontaktpunkter som er opprettet i henhold til andre EØS-ordninger. Varekontaktpunktet kan også legges til nasjonale SOLVIT-sentre, handelskamre, yrkesorganisasjoner eller private organer.

Det finnes i dag ingen instans som gir næringsdrivende og andre samlet informasjon om nasjonalt teknisk regelverk i Norge. Nærings- og handelsdepartementet har samordningsansvar for arbeidet med handelsforenkling i det indre marked. Det nasjonale SOLVIT-senteret og flere andre indre markedsværktøy er plassert i departementet. Nærings- og handelsdepartementet vil derfor i første omgang bli nasjonalt varekontaktpunkt. Fortalens punkt 31 presiserer at opprettelsen av varekontaktpunkter ikke bør påvirke fordelingen av oppgaver mellom relevante myndigheter. Ansvarsfordelingen mellom norske myndigheter vil ikke bli endret som følge av etableringen av varekontaktpunktet i departementet.

Varekontaktpunktet vil samarbeide med et nettverk av myndigheter på nasjonalt nivå som har ansvar for relevant nasjonalt regelverk. På sikt kan det bli aktuelt å vurdere hvorvidt en annen organisering kan være hensiktsmessig.

I tråd med fortalen punkt 30 legges det i første rekke opp til et internettbasert kontaktpunkt på Nærings- og handelsdepartementets hjemmeside¹². Hovedmålgruppen er først og fremst utenlandske næringsdrivende og myndigheter, ikke norske. Det vil derfor bli prioritert å tilby overordnet informasjon og assistanse på engelsk. Mye informasjon vil imidlertid allerede være tilgjengelig på norsk, slik at norske brukere vil ha nytte av den. Basert på bruk og tilbakemeldinger fra brukerne og de berørte etater og departementer, samt drøftinger på europeisk nivå, vil hjemmesidene kunne videreutvikles. Brukere som ikke finner de opplysningene de har behov for på hjemmesiden, skal kunne sende e-post til varekontaktpunktet og derfra få hjelp til å finne frem til relevant regelverk eller myndighet.

Forordningen setter en frist på 15 virkedager for svar på henvendelser etter artikkel 10 nr. 2. Fristen gjelder fra den dag varekontaktpunktet

mottar henvendelsen. I tilfeller der varekontaktpunktet må konsultere med ansvarlige myndigheter vil disse få kortere frist til å besvare henvendelsen. Det er foreløpig uklart hva som skjer dersom fristen overskrides ettersom forordningen ikke legger opp til sanksjoner.

Europakommisjonen har foreløpig ikke utviklet et internettbasert verktøy for administrativt samarbeid slik det åpnes opp for i artikkel 11. Nærings- og handelsdepartementet vil følge med på og delta i fremtidige diskusjoner i komiteen opprettet i medhold av artikkel 13.

Etter artikkel 10 nr. 4 skal ikke varekontaktpunktene kreve gebyr for å gi opplysninger som nevnt i artikkel 10 nr. 1. Dette er begrunnet ut fra ønsket om å legge forholdene best mulig til rette for samhandel over grensene i det indre marked. I fortalens punkt 30 sies det imidlertid at det er adgang til å gi næringsdrivende tilleggsinformasjon eller synspunkter i forbindelse med framgangsmåtene som er fastsatt i denne forordningen. For slik tilleggsinformasjon har varekontaktpunktene adgang til å kreve gebyrer som står i forhold til kostnadene ved slik informasjon. Departementet ser ikke at det i den første fasen er grunn til å innføre en betalingsordning fra brukere som ber om tilleggsinformasjon fra kontaktpunktet. Det forventes ikke et stort antall av slike forespørsler. Spørsmålet kan eventuelt vurderes på sikt dersom forespørselsmengden øker.

8.1.7 Rapporteringsplikt og opprettelse av komité

8.1.7.1 Forordningens innhold

Medlemsstatene skal etter artikkel 12 nr. 1 hvert år rapportere til Europakommisjonen om anvendelsen av denne forordningen. Rapporten skal som et minimum inneholde opplysninger om antallet skriftlige forhåndsvarsel som er gitt i medhold av artikkel 6 nr. 1, og hva slags type varer det gjaldt. Videre skal den inneholde informasjon om vedtak truffet i medhold av artikkel 6 nr. 2. Det skal oppgis hvilke grunner vedtakene var basert på, samt hvilken type varer det gjaldt. Til slutt skal det rapporteres om antall vedtak truffet i medhold av artikkel 6 nr. 3, og hvilken type varer vedtakene gjaldt.

Etter artikkel 12 nr. 2 skal Europakommisjonen analysere vedtakene som er truffet i medhold av artikkel 6 nr. 2. Dette skal skje på bakgrunn av de opplysninger medlemsstatene har rapportert inn. Europakommisjonen skal også vurdere begrunnelsene som vedtakene bygger på.

¹² www.productcontactpoint.no

Europakommisjonen skal etter artikkel 12 nr. 3 gå gjennom anvendelsen av forordningen og legge frem en rapport for Europaparlamentet og Rådet. Dette skal skje første gang den 13. mai 2012 og deretter hvert femte år. Forordningen legger opp til at Europakommisjonen samtidig kan fremme forslag for å forbedre det frie varebytte dersom de anser det som hensiktsmessig.

Artikkel 12 nr. 4 pålegger Europakommisjonen å sette opp, offentliggjøre og regelmessig oppdatere en ikke-uttømmende liste over varer som ikke er harmonisert. Oversikten skal gjøres tilgjengelig på internett.

Artikkel 13 nr. 1 gir hjemmel for å opprette en komité bestående av representanter fra medlemsstatene. Komiteen skal ledes av en representant fra Europakommisjonen, og skal assistere Europakommisjonen. Det følger av artikkel 13 nr. 2 at fremgangsmåten som er fastsatt i artikkel 3 i beslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av de nærmere vilkår for utøvelsen av Kommisjonens gjennomføringskompetanse, vil komme til anvendelse her. Det samme gjelder artikkel 7 nr. 3 og artikkel 8.

8.1.7.2 Departementets vurdering

I tråd med topilarstrukturen i EØS-avtalen skal Norge rapportere til EFTAs overvåkingsorgan (ESA). Departementene vil være ansvarlige for å samle inn relevante opplysninger fra sine underordnede myndigheter og rapportere dem videre til Nærings- og handelsdepartementet, som koordinerer og rapporterer samlet til ESA.

Europakommisjonen har opprettet en komité under denne forordningen. Norge, ved Nærings- og handelsdepartementet har fått møterett i komiteen.

Europakommisjonen fremla en rapport i henhold til artikkel 12 nr. 3 den 15. juni 2012. I perio-

den fra 13. mai 2009 til 31. desember 2011 mottok Kommisjonen 1524 notifikasjoner etter artikkel 6 nr. 2 og ingen notifikasjoner etter artikkel 7 nr. 2. Det er kun sju medlemsstater som har sendt inn notifikasjoner, og Kommisjonen legger til grunn at medlemsstatene ikke notifiserer alle beslutninger som omfattes av artikkel 6 nr. 2 og artikkel 7 nr. 2. Kommisjonen har opprettet en oversikt over varer som ikke omfattes av harmonisert EØS-regelverk i henhold til artikkel 12 nr. 4 på sine hjemmesider på internett.

8.1.8 Opphevelse

Artikkel 14 opphever europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 3052/95/EF av 13. desember 1995, med virkning fra 13. mai 2009. Beslutningen erstattes av reglene i forordning (EF) nr. 764/2008.

Beslutning 3052/95/EF artikkel 3 innebærer at statene pålegges å informere hverandre om tiltak som begrenser samhandelen med varer som er lovlig framstilt eller brakt i omsetning i en annen EØS-stat. I Norge omfatter plikten provisoriske anordninger, lover, forskrifter og enkeltvedtak. Rettsavgjørelser ved domstolene er eksplisitt unntatt. Nærings- og handelsdepartementet ved Næringspolitisk avdeling er kontaktpunkt i Norge og ansvarlig for å oversende opplysningene til EFTAs overvåkingsorgan. Tiltak skal meldes Nærings- og handelsdepartement ved Næringspolitisk avdeling. Et underliggende organ skal melde et tiltak til overordnet departement. Beslutning 3052/95/EF ble innlemmet i EØS-avtalen ved EØS-komiteens beslutning nr. 16 den 26. mars 1997. Den ble erstattet av forordning (EF) nr. 764/2008 ved EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012. Det kreves ingen opphevelse i norsk rett da beslutning 3052/95/EF ikke er gjennomført som en rettsakt i norsk rett.

9 Forordning (EF) nr. 765/2008 om fastsettelse av krav til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av varer

9.1 Virkeområde og definisjoner

9.1.1 Forordningens innhold

Forordningens virkeområde er definert i artikkel 1 nr. 1 til 4. Forordningen fastsetter regler for organisering og utføring av akkreditering av samsvarsvurderingsorganer som utfører samsvarsvurderingsvirksomhet, jf. artikkel 1 nr. 1. Ifølge artikkel 1 nr. 2 gir forordningen et rammeverk for markedstilsyn som skal sikre at varer oppfyller kravene til et høyt beskyttelsesnivå for samfunnsinteresser som helse og sikkerhet generelt, helse og sikkerhet på arbeidsplassen, forbrukervern, vern av miljøet og sikkerhet, jf. artikkel 1 nr. 2. Forordningen gir også regler om kontroll av varer fra tredjeland, og fastsetter generelle prinsipper for CE-merking, jf. artikkel 1 nr. 3 og 4.

I forordningen artikkel 2 gis definisjoner på sentrale begreper som benyttes i forordningen.

Ifølge artikkel 2 nr. 1 menes med å «gjøre tilgjengelig på markedet» enhver levering av en vare for distribusjon, forbruk eller bruk i det indre marked i forbindelse med kommersiell virksomhet, mot betaling eller gratis. Artikkel 2 nr. 2 definerer «bringe i omsetning» som første gang en vare gjøres tilgjengelig i det indre marked.

Artikkel 2 nr. 7 definerer næringsdrivende som produsent, produsentens representant, importør og distributør. Produsent er ifølge artikkel 2 nr. 3 enhver fysisk eller juridisk person som fremstiller en vare eller får en vare konstruert eller fremstilt, og markedsfører varen under eget navn eller varemerke. Produsentens representant er enhver fysisk eller juridisk person som er etablert i EØS og som etter skriftlig fullmakt fra en produsent har rett til å utføre spesifikke oppgaver på dennes vegne med hensyn til produsentens forpliktelser i henhold til relevant EØS-regelverk, jf. artikkel 2 nr. 4. Med importør menes enhver fysisk eller juridisk person etablert i EØS som bringer en vare fra et tredjeland i omsetning i EØS, jf. artikkel 2 nr. 5. Distributør er i artikkel 2 nr. 6 definert som enhver fysisk eller juridisk per-

son i omsetningskjeden, utenom produsenten eller importøren, som gjør en vare tilgjengelig i markedet.

En teknisk spesifisering er et dokument som fastsetter tekniske krav som skal oppfylles av en vare, en prosess eller en tjeneste, jf. artikkel 2 nr. 8.

En harmonisert standard er en standard utviklet i et av de europeiske standardiseringsorganene CEN, CENELEC eller ETSI etter anmodning fra Europakommisjonen, i medhold av artikkel 6 i direktiv 98/34/EF, jf. artikkel 2 nr. 9.

Artikkel 2 nr. 10 definerer akkreditering som en bekreftelse fra et nasjonalt akkrediteringsorgan på at et samsvarsvurderingsorgan oppfyller kravene for å utføre en nærmere bestemt samsvarsvurderingsvirksomhet. Dette gjelder både krav satt i harmoniserte standarder og ethvert tilleggskrav, inkludert de som følger av relevante sektorspesifikke akkrediteringsordninger. Ifølge artikkel 2 nr. 11 er et nasjonalt akkrediteringsorgan det eneste organ i en EØS-stat som staten har gitt myndighet til å utføre akkreditering. Artikkel 2 nr. 16 definerer kollegavurdering som en metode for evaluering av et nasjonalt akkrediteringsorgan, utført av andre nasjonale akkrediteringsorganer, i overensstemmelse med denne forordningens krav, samt eventuelle ytterligere sektorspesifikke tekniske spesifikasjoner.

Samsvarsvurdering er en prosess som viser om spesifiserte krav knyttet til en vare, en prosess, en tjeneste, et system, en person eller et organ er oppfylt, jf. artikkel 2 nr. 12. Samsvarsvurderingsorgan er i artikkel 2 nr. 13 definert som et organ som utfører samsvarsvurderingsvirksomhet, herunder kalibrering, prøving, sertifisering og inspeksjon.

Med tilbakekall menes ethvert tiltak for å oppnå retur av en vare som allerede er gjort tilgjengelig for sluttbrukeren, jf. artikkel 2 nr. 14. Tilbaketrekking defineres i artikkel 2 nr. 15 som ethvert tiltak for å hindre at en vare i omsetningskjeden blir gjort tilgjengelig i markedet

Artikkel 2 nr. 17 definerer markedstilsyn som den virksomhet som utføres, og tiltak som treffes

av offentlige myndigheter for å sikre at varer er i samsvar med krav som er fastsatt i harmonisert EØS-regelverk, og at varer ikke setter helse, sikkerhet eller andre forhold vedrørende vern av samfunnsinteresser i fare. Med markedstilsynsmyndighet menes myndighet i en EØS-stat som har ansvar for å utføre markedstilsyn på EØS-statens territorium, jf. artikkel 2 nr. 18.

«Frigivning for fri omsetning» skal ifølge artikkel 2 nr. 19 bety fremgangsmåten fastsatt i artikkel 79 i rådsforordning (EØF) nr. 2913/92 om innføring av fellesskapets tollkodeks.

CE-merking er en merking der produsenten erklærer at varen er i samsvar med gjeldende krav, fastsatt i harmonisert EØS-regelverk som foreskriver slik merking, jf. artikkel 2 nr. 20.

Artikkel 2 nr. 21 definerer harmonisert EØS-regelverk som EØS-regelverk som harmoniserer vilkårene for lovlig omsetning av varer, jf. artikkel 2 nr. 21.

9.1.2 Høringsinstansenes syn

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap og Petroleumstilsynet har foreslått at begrepet «markedstilsyn» bør erstattes av «markedsovervåkning», jf. artikkel 2 nr. 17 i forordningen. De anfører at begrepet «markedstilsyn» kan forveksles med tilsyn som utføres på andre områder.

9.1.3 Departementets vurdering

Når det gjelder bruken av begrepet markedstilsyn, er departementet av den oppfatning at dette er det begrepet som best beskriver de oppgaver som forordningen regulerer. Departementet er kjent med at begrepene «markedstilsyn», «markedsovervåkning» og «markedskontroll» er begreper som brukes noe om hverandre. Det er også mulig at begrepsbruken kan variere noe på de ulike vareområdene. Ved vurderingen er det tatt hensyn til begrepsbruk i tidligere dokumenter på området, herunder St.meld. nr. 17 (2002-2003) om statlige tilsyn.

Stortingsmeldingen definerer tilsyn som «et fellesbegrep for all aktivitet eller virkemiddelbruk som iverksettes for å følge opp et lovverks intensjoner. Kjernen i tilsynsrollen er imidlertid den konkrete kontrollen av pliktsubjektene etterlevelse av en norm som allerede er fastsatt ved lov, forskrift eller enkeltvedtak, samt reaksjoner ved avvik. Ut fra en slik forståelse av tilsynsbegrepet er tilsyn for det første kontroll av at de som er underlagt krav fastsatt i lov, forskrift eller enkeltvedtak, dvs. tilsynsobjektene, etterlever dette. En

sentral del av tilsynsrollen er således å oppsøke, uanmeldt eller forhåndsvarslet, eller på annen måte innhente kunnskap om tilsynsobjektene for å finne ut om det foreligger avvik fra de oppstilte kravene. Ved identifikasjon av avvik, vil tilsynet følge opp dette med nødvendig reaksjon, det være seg veiledning, pålegg om oppretting, stansing av virksomheten, bøter eller andre tiltak for å sikre at kravene overholdes».

Departementet har i sitt arbeid lagt til grunn det samme innholdet i begrepet og viser til at forordningen gjelder alle de ulike fasene i tilsynsarbeidet, som kontroll, identifikasjon av avvik, oppfølging av avvik og også oppfølging ved nødvendig reaksjon. Når det gjelder overvåkning av markedet for finne ut hvor det er svakheter og bør foretas kontroller, og også samarbeid med andre myndigheter både nasjonalt og internasjonalt, så er departementet av den oppfatning at dette også dekkes av definisjonen av tilsyn da dette er et «fellesbegrep for all aktivitet eller virkemiddelbruk som iverksettes for å følge opp et lovverks intensjoner». Departementet har merket seg innspillet fra *Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap* og *Petroleumstilsynet* som mener at det er fare for forveksling med tilsyn som utføres på andre områder, men viser til at begrepet som brukes i loven er klart definert i artikkel 2 nr. 17.

9.2 Akkreditering

9.2.1 Innledning

For at det frie varebytte skal fungere etter hensikten er det viktig at EØS-statene har tillit til og anerkjenner hverandres systemer for prøving og kontroll. Akkreditering er sammen med samsvarsvurdering og markedstilsyn del av et overordnet system som har til formål å vurdere og sikre at gjeldende krav overholdes, jf. punkt 8 i fortalen til forordning (EF) nr. 765/2008. Akkreditering er en offisiell anerkjennelse av samsvarsvurderingsorganers kompetanse. Akkreditering bidrar således til å styrke den gjensidige tillit mellom EØS-statene med hensyn til samsvarsvurderingsorganers kompetanse. Dette fører til økt tillit til attester og testrapporter utstedt av akkrediterte samsvarsvurderingsorganer i EØS. Styrket tillit til slike attester og testrapporter vil bidra til å øke den frie varebevegelsen i det indre marked.

Det er allerede etablert akkrediteringsordninger i de fleste EØS-statene. Manglende felles regler har imidlertid ført til forskjellige fremgangsmåter og systemer for akkreditering, med det resultat at ulike EØS-stater har oppstilt ulike

krav ved akkreditering. EU har derfor utarbeidet en overordnet ramme for akkreditering og fastsatt prinsipper for organisering og utføring av akkreditering, jf. punkt 10 i fortalen.

9.2.2 Virkeområde

9.2.2.1 Forordningens innhold

Ifølge artikkel 1 nr. 1 gir forordningen regler om organisering og utføring av akkreditering av samsvarsvurderingsorganer som utfører samsvarsvurderingsvirksomhet.

Akkreditering er i artikkel 2 nr. 10 definert som en bekreftelse fra et nasjonalt akkrediteringsorgan på at et samsvarsvurderingsorgan oppfyller kravene for å utføre en nærmere bestemt samsvarsvurderingsvirksomhet.

Det følger av artikkel 3 at kapittelet om akkreditering gjelder for både obligatorisk og frivillig akkreditering i tilknytning til samsvarsvurdering, uavhengig av om slik samsvarsvurdering er obligatorisk eller ikke, og uavhengig av akkrediteringsorganets rettslige status.

Det understrekes i fortalen punkt 13 at et akkrediteringssystem som er basert på bindende regler, bidrar til å styrke den gjensidige tilliten mellom EØS-statene når det gjelder samsvarsvurderingsorganers kompetanse, og dermed attester og testrapporter utstedt av dem. Systemet fremmer gjennom dette prinsippet om gjensidig godkjenning. Forordningens bestemmelser om akkreditering bør derfor komme til anvendelse for organer som gjennomfører samsvarsvurderinger på både det regulerte og det uregulerte området. Det bør ikke skilles mellom det harmoniserte og det ikke-harmoniserte området. Det avgjørende er attester og testrapporters kvalitet.

9.2.2.2 Departementets vurdering

Departementet legger til grunn at forordningens bestemmelser om akkreditering skal gjelde både på det harmoniserte og det ikke-harmoniserte området. Dette følger av artikkel 2 nr. 10 og artikkel 3, jf. fortalen punkt 13.

Akkreditering kan være enten obligatorisk, i form av lov eller forskrift som stiller krav om akkreditering, eller frivillig. Forordningens bestemmelser om akkreditering vil gjelde for både obligatorisk og frivillig akkreditering. I Norge er akkreditering i stor grad frivillig. Begrunnelsen for å benytte akkreditering når det er frivillig, er at samsvarsvurderingsorganers kunder krever det, eller at det benyttes som et internt

verktøy i virksomhetens kvalitetsstyring. Det er krav om akkreditering i enkelte norske lover og forskrifter, for eksempel i forskrift 1. juni 2004 nr. 931 om begrensning av forurensning § 14-11. Bestemmelsen fastsetter at fra 31. desember 2008 skal virksomheter som utfører prøvetaking være akkreditert for prøvetaking eller ha et tilsvarende kvalitetssikringssystem for prøvetaking godkjent av en kvalifisert nøytral instans.

9.2.3 Organisering av akkrediteringsvirksomhet

9.2.3.1 Forordningens innhold

Ifølge artikkel 4 nr. 1 skal hver EØS-stat utpeke ett nasjonalt akkrediteringsorgan. Artikkel 2 nr. 11 definerer nasjonalt akkrediteringsorgan som det eneste organ i en EØS-stat som staten har gitt myndighet til å utføre akkreditering. I fortalen punkt 15 understrekes det at formålet med akkreditering er å fremskaffe en autoritativ uttalelse om et samsvarsvurderingsorgans kompetanse. EØS-statene bør derfor ikke ha flere enn ett nasjonalt akkrediteringsorgan.

I henhold til artikkel 4 nr. 5 skal EØS-statene gi sitt nasjonale akkrediteringsorgan i oppgave å utføre akkreditering som en offentlig myndighet, og gi det formell anerkjennelse dersom akkreditering ikke utføres direkte av offentlige myndigheter. I fortalen punkt 15 presiseres det at EØS-statene skal sikre at nasjonale akkrediteringsorganer, i utførelsen av sine oppgaver, skal anses for å utøve offentlig myndighet, uavhengig av rettslig status. Etter artikkel 4 nr. 6 skal ansvaret og oppgavene til det nasjonale akkrediteringsorganet være klart atskilt fra ansvaret og oppgavene til andre nasjonale myndigheter.

Artikkel 4 nr. 9 bestemmer at hver EØS-stat må sikre at det nasjonale akkrediteringsorganet har nødvendige økonomiske ressurser og tilstrekkelig antall ansatte for å kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte. Dette inkluderer utføring av særskilte oppgaver som virksomhet for europeisk og internasjonalt akkrediterings-samarbeid, og virksomhet som er nødvendig for å støtte offentlig politikk som ikke er selvfinansierende. Det er avgjørende for vurderingen av og det løpende tilsynet med kompetansen til et samsvarsvurderingsorgan, å fastslå organets tekniske kunnskap og erfaring og dets evne til å utføre vurdering, jf. punkt 16 i fortalen. Det er derfor nødvendig at det nasjonale akkrediteringsorganet innehar relevant kunnskap, kompetanse og midler for å kunne utføre sine oppgaver. Ifølge fortalen

punkt 17 bør akkreditering i prinsippet drives som en selvfinansierende virksomhet, men EØS-statene bør sørge for at det gis økonomisk støtte til utførelsen av visse oppgaver.

9.2.3.2 Høringsinstansenes syn

Næringslivets Hovedorganisasjon mener Norsk akkreditering vil kunne ivareta oppgaven som nasjonalt akkrediteringsorgan på en tilfredsstillende måte. Organisasjonen understreker at det er viktig at Norsk akkreditering har et sunt finansielt grunnlag for sin drift. Kravet om et sunt finansielt grunnlag for akkrediteringsorganet er også nedfelt i standard NS-EN ISO/IEC 17011, som er et viktig styringsdokument for Norsk akkreditering, og som etaten er forpliktet til å følge. *Næringslivets Hovedorganisasjon* mener det er viktig at Norsk akkreditering har tilstrekkelig antall ansatte og at de økonomiske ressursene som er nødvendige for å sikre etatens uavhengighet og for å ivareta de oppgaver etaten blir pålagt i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008 tilføres.

Norsk akkreditering viser til at artikkel 4 nr. 1 fastslår at det bare skal være ett nasjonalt akkrediteringsorgan i hver EØS-stat, og ber om at departementet foretar en vurdering av forholdet til bestemmelser om akkreditering i lov 1. april 2005 nr. 15 om universiteter og høyskoler (universitets- og høyskoleloven). Loven benytter også begrepet akkreditering. Norsk akkreditering mener oppgavene universitets- og høyskoleloven pålegger Nasjonalt organ for kvalitet i utdanningen (NOKUT), er klart faglig avgrenset fra Norsk akkrediterings oppgaver, og at begrepsbruken i utgangspunktet ikke er problematisk. Norsk akkreditering mener at behovet for å styrke avgrensningen til virksomheten til NOKUT må vurderes.

9.2.3.3 Departementets vurdering

I Norge finnes kun ett organ som utfører akkreditering slik dette er definert i artikkel 2 nr. 10 i forordningen. Dette organet er Norsk akkreditering. Norsk akkreditering er en etat underlagt Nærings- og handelsdepartementet. Virksomheten til Norsk akkreditering reguleres gjennom tildelingsbrev fra og statutter utarbeidet av departementet. Adgangen til å ta gebyrer for tjenestene følger av forskrift 19. desember 2007 nr. 1655 om gebyrer for Norsk akkrediterings tjenester. Det fremgår ikke klart av hjemmelsgrunnlaget at Norsk akkreditering skal være det eneste akkredi-

teringsorganet i Norge. Artikkel 4 nr. 1 i forordningen stiller ikke opp noe krav om at utpeking av EØS-statenes nasjonale akkrediteringsorgan skal skje i lov. Departementet mener imidlertid at det i forbindelse med gjennomføring av forordningen i norsk rett vil være hensiktsmessig å ta inn en bestemmelse om at Norsk akkreditering er nasjonalt akkrediteringsorgan i Norge. Dette er nærmere omtalt under merknader til de enkelte bestemmelsene.

Det har vært knyttet noe tvil til hvorvidt Norsk akkrediterings avgjørelser om akkreditering kan anses som utøvelse av offentlig myndighet. En uttalelse fra Justisdepartementets Lovavdeling datert 3. april 2009 konkluderer med at ved en gjennomføring av forordning (EF) nr. 765/2008 i norsk rett vil Norsk akkrediterings avgjørelser om akkreditering være å regne som enkeltvedtak, jf. forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav b, jf. bokstav a. Tolkningssuttalelser fra Lovavdelingen er rådgivende, men blir i praksis tillagt stor vekt. Vilkåret i forordningen artikkel 4 nr. 5 må uansett anses oppfylt som følge av at akkreditering i Norge utføres av et forvaltningsorgan.

Norsk akkreditering forvalter den norske akkrediteringsordningen. Departementet er ikke kjent med at det finnes andre nasjonale myndigheter som utøver virksomhet som faller inn under definisjonen av akkreditering i artikkel 2 nr. 10. Definisjonen av akkreditering i universitets- og høyskoleloven § 3-1 første ledd er ikke sammenfallende med definisjonen av akkreditering i forordning (EF) nr. 765/2008 artikkel 2 nr. 10. Departementet viser blant annet til at artikkel 2 nr. 10 refererer til harmoniserte standarder, mens slike standarder ikke ligger til grunn for vurderingen av høyere utdanningsinstitusjoner etter universitets- og høyskoleloven § 3-1 første ledd. Departementet kan ikke se at det er behov for å styrke avgrensningen mot virksomheten til NOKUT ytterligere.

Departementet mener at vilkårene i artikkel 4 nr. 6 må anses oppfylt. Forordningen vil ved gjennomføring i norsk rett begrense hvilke nye oppgaver Norsk akkreditering kan bli pålagt i fremtiden, og muligheten for at andre enn Norsk akkreditering har ansvar eller oppgaver innenfor akkrediteringsområdet.

Når det gjelder vilkårene i artikkel 4 nr. 9 viser departementet til at Norsk akkreditering er en offentlig virksomhet. Akkrediteringsvirksomheten utføres mot gebyr i henhold til gebyrforskriften. I tillegg får Norsk akkreditering bevilgninger over statsbudsjettet til utførelse av oppgaver som ikke er inntektsgivende. Departementet legger til

grunn at de økonomiske og bemanningsmessige rammene for Norsk akkrediterings virksomhet er i samsvar med kravene i forordningen. Departementet vil også ved gjennomføring av forordningen i norsk rett foreta løpende vurderinger av økonomi og kompetansebehov.

9.2.4 Adgang til å benytte andre EØS-staters nasjonale akkrediteringsorganer

9.2.4.1 Forordningens innhold

Det følger av artikkel 4 nr. 2 at der hvor en EØS-stat finner at det ikke er økonomisk meningsfylt eller bærekraftig å ha et nasjonalt akkrediteringsorgan eller å tilby visse akkrediteringstjenester, skal EØS-staten, så langt som mulig, ha adgang til å benytte en annen EØS-stats akkrediteringsorgan. Ifølge artikkel 4 nr. 3 plikter en EØS-stat som benytter en annen EØS-stats akkrediteringsorgan å informere Europakommisjonen eller EFTAs overvåkingsorgan og de andre EØS-statene om dette.

9.2.4.2 Departementets vurdering

Norsk akkreditering har opplyst at de kan tilby alle relevante akkrediteringstjenester. I utgangspunktet vil det ikke være behov for å henvise til andre staters akkrediteringsorganer. Informasjon etter artikkel 4 nr. 3 skal for EØS EFTA-statenes vedkommende gis til EFTAs overvåkingsorgan.

9.2.5 Akkrediteringsorganets virksomhet

9.2.5.1 Forordningens innhold

I henhold til artikkel 4 nr. 7 skal det nasjonale akkrediteringsorganet drive virksomhet som ikke skal gi økonomisk fortjeneste. Det utdypes i fortalen punkt 14 at dette skal forstås som virksomhet som ikke har til formål å øke ressursene til organets eiere eller medlemmer. Nasjonale akkrediteringsorganer kan imidlertid utføre tjenester mot betaling eller motta inntekt. Eventuelle overskytende inntekter fra slike tjenester kan anvendes på investeringer som utvikler virksomheten ytterligere, så lenge dette er innenfor hovedvirksomhetens rammer. Fortalen punkt 14 sier videre at det må understrekes at nasjonale akkrediteringsorganers primære formål er å støtte eller delta aktivt i virksomhet som ikke har til formål å generere overskudd.

Ifølge artikkel 4 nr. 8 skal det nasjonale akkrediteringsorganet ikke tilby eller utføre noen virk-

somhet eller tjenester som utføres av samsvarsvurderingsorganer. Det skal heller ikke utføre konsulenttjenester, eie andeler eller på annen måte ha en finansiell eller ledelsesmessig interesse i et samsvarsvurderingsorgan.

Ifølge artikkel 4 nr. 11 skal det nasjonale akkrediteringsorganet etablere og opprettholde passende strukturer for å sikre en effektiv og balansert involvering av alle berørte parter både innenfor egen organisasjon og i organet som er anerkjent i henhold til artikkel 14.

Artikkel 8 nr. 1 fastslår at det nasjonale akkrediteringsorganet skal være organisert på en slik måte at det er uavhengig av de samsvarsvurderingsorganer det vurderer og av kommersielle interesser, og at det sikrer at det ikke oppstår interessekonflikter med samsvarsvurderingsorganer.

Artikkel 8 nr. 2 stiller krav om at organisering og drift av det nasjonale akkrediteringsorganet skal være tilrettelagt på en måte som sikrer at organet kan utøve sin virksomhet objektivt og upartisk.

Det følger av artikkel 8 nr. 3 at det nasjonale akkrediteringsorganet skal sikre at enhver avgjørelse knyttet til attestering av kompetanse blir tatt av kompetente personer som ikke er de samme som har utført bedømmelsen.

Artikkel 8 nr. 4 stiller krav om at akkrediteringsorganet har tilfredsstillende rutiner for å garantere en fortrolig behandling av mottatt informasjon.

Artikkel 8 nr. 6 krever at akkrediteringsorganet skal innføre rutiner som er nødvendige for å sikre effektiv styring og egnet intern kontroll.

Ifølge artikkel 8 nr. 7 skal det nasjonale akkrediteringsorganet ha tilstrekkelig mange kompetente ansatte til å kunne utføre sine oppgaver. Artikkel 8 nr. 8 krever at det nasjonale akkrediteringsorganet skal dokumentere pliktene, ansvarsområdet og fullmaktene til ansatte som kan påvirke kvaliteten av bedømmelsen og attesteringen av kompetanse. I henhold til artikkel 8 nr. 9 skal det nasjonale akkrediteringsorganet etablere, gjennomføre og opprettholde rutiner for tilsyn med arbeidsutførelse og kompetanse hos involvert personale.

Artikkel 8 nr. 10 fastslår at det nasjonale akkrediteringsorganet skal bekrefte at samsvarsvurderinger gjennomføres på en passende måte. Dette innebærer at ingen unødvendige byrder pålegges foretakene. Det skal tas hensyn til et foretaks størrelse, sektoren det driver virksomhet i, dets struktur, graden av kompleksitet på den aktuelle produktteknologien og om det er en masse- eller serieprodusert vare.

Artikkel 8 nr. 10 bør ses i sammenheng med europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF om en felles ramme for varer som gjøres tilgjengelig på markedet. Beslutningen fastsetter overordnede retningslinjer og referansebestemmelser til bruk ved utarbeidelse eller revisjon av fremtidig EU-regelverk om harmonisering av krav for å gjøre varer tilgjengelig på markedet. I beslutningens vedlegg I artikkel R27 nr. 2 legges det opp til at proporsjonalitet skal være et grunnleggende hensyn ved gjennomføring av samsvarsvurderinger.

Ifølge artikkel 8 nr. 11 skal det nasjonale akkrediteringsorganet offentliggjøre et revidert årsregnskap som er utarbeidet i overensstemmelse med alminnelig anerkjente regnskapsprinsipper.

9.2.5.2 Høringsinstansenes syn

Norsk akkreditering slutter seg til vurderingen i høringsnotatet om at forordningen ikke er til hinder for fortsatt organisering som en etat underlagt Nærings- og handelsdepartementet. Etaten foreslår at mandat for Norsk akkrediterings representantskap endres for å sikre faglig uavhengig styring, og at flere departementer gis plass i representantskapet.

9.2.5.3 Departementets vurdering

Norsk akkreditering har ikke til formål å generere overskudd, jf. vilkåret i forordningen artikkel 4 nr. 7. Etaten tilbyr sine tjenester mot gebyrer fastsatt i forskrift om gebyrer for Norsk akkrediterings tjenester. Disse skal dekke kostnadene ved å drive virksomheten. Gebyrforskriften er i dag hjemlet i lov 26. januar 2007 nr. 4 om målenheter, måling og normalt § 31 tredje ledd. I forbindelse med gjennomføring av forordningen i norsk rett foreslås det at hjemmel for å kreve gebyr for Norsk akkrediterings tjenester flyttes til lov som gjennomfører forordning (EF) nr. 765/2008 i norsk rett. Dette er nærmere omtalt i merknader til de enkelte bestemmelsene i lovforslaget.

Norsk akkreditering driver i dag ikke virksomhet som angitt i artikkel 4 nr. 8. Gjennomføring av bestemmelsen i norsk rett vil sette grenser for hvilken virksomhet Norsk akkreditering kan utøve i fremtiden.

Når det gjelder vilkåret i artikkel 4 nr. 11 viser departementet til at dette må anses oppfylt ved at det er etablert en komité, Norsk akkrediterings fagråd (tidligere Norsk akkrediterings representantskap). Mandat for fagrådet ble justert høsten 2012. Det er nå Norsk akkreditering som oppnev-

ner fagrådets medlemmer. Fagrådets sammensetning skal reflektere de ulike interessegrupper på akkrediteringsområdet. Departementet mener at dagens ordning må anses for å tilfredsstillende forordningens krav. Eventuelle fremtidige justeringer i sammensetning av og mandat for fagrådet vil kunne foretas innenfor forordningens rammer.

Norsk akkrediterings virksomhet drives uavhengig av samsvarsvurderingsorganer og kommersielle interesser, og oppfyller etter departementets vurdering kravet i forordningen artikkel 8 nr. 1.

Når det gjelder artikkel 8 nr. 2 viser departementet til at tilliten til Norsk akkrediterings virksomhet allerede i dag er avhengig av at det ikke kan stilles spørsmål ved objektiviteten og upartiskheten til virksomheten. Departementet legger til grunn at dagens organisering av etaten er i overensstemmelse med vilkårene i artikkel 8 nr. 2.

Det fremgår av Norsk akkrediterings skriftlige interne retningslinjer at personen som tar beslutning om akkreditering ikke er den samme personen som utførte bedømmingen. Dette er i samsvar med artikkel 8 nr. 3.

I henhold til Norsk akkrediterings statutter skal etaten følge forvaltningslovens og offentlighetslovens saksbehandlingsregler for ordningene for teknisk akkreditering. Dette innebærer at dokumenter i tilknytning til dette som hovedregel er offentlige. Norsk akkreditering har imidlertid taushetsplikt om blant annet drifts- og forretningsforhold som det er av konkurransemessig betydning å hemmeligholde av hensyn til den som opplysningen angår. Det er også etablert interne retningslinjer som skal sikre at dette blir etterlevd. Departementet mener dette er tilstrekkelig til å sikre fortrolig behandling i samsvar med artikkel 8 nr. 4.

Norsk akkreditering har et styringssystem i henhold til NS-EN ISO/IEC 17011. Denne standarden inneholder generelle krav til akkrediteringsorganers virksomhet, inkludert styring og intern kontroll. På bakgrunn av dette mener departementet at kravet i artikkel 8 nr. 6 må anses oppfylt.

Når det gjelder vilkåret i artikkel 8 nr. 7, vises det til at Norsk akkreditering har om lag 20 ansatte. I tillegg benytter virksomheten innleide tekniske bedømmere og eksperter for å gjøre vurderinger av virksomhetene som anmoder om akkreditering. Etter departementets vurdering er ikke forordningen til hinder for bruk av innleide eksperter til akkrediteringsvirksomheten. Departementet foretar løpende vurderinger av ressurs-

situasjonen i Norsk akkreditering med hensyn til de oppgaver som skal utføres.

Norsk akkreditering har utarbeidet skriftlige interne retningslinjer for godkjenning og oppfølging av bedømmere og eksperter. Disse retningslinjene dokumenterer hvilke plikter, ansvarsområder og fullmakter ansatte og innleide eksperter har. Dette vil også være dokumentert gjennom ansettelsesavtaler og avtaler med innleide eksperter. Departementet mener at vilkårene i artikkel 8 nr. 8 må anses som oppfylt. Når det gjelder kravet i artikkel 8 nr. 9 vises det til at Norsk akkreditering har utarbeidet detaljerte skriftlige retningslinjer på dette området. For å bli teknisk bedømmer i Norsk akkreditering kreves det faglig kompetanse og at man kvalifiseres som bedømmer ved kurs og praktisk eksaminering. Ansattes kompetanse dokumenteres ved ansettelse. Det blir også gjennomført jevnlig tilsyn med bedømmers og eksperters arbeidsutførelse under bedømmelsen. Norsk akkrediterings personales (inkludert innleide eksperters) arbeidsutførelse og kompetanse er etter departementets vurdering underlagt tilstrekkelig tilsyn.

Departementet forstår artikkel 8 nr. 10 slik at det nasjonale akkrediteringsorganet, gjennom utstedelse av akkrediteringsbevis, også attesterer at samsvarvurderinger utføres uten at foretakene pålegges unødvendige byrder. Ved utføring av samsvarsvurdering skal det også tas hensyn til foretakets størrelse og struktur, sektoren det driver virksomhet i, graden av kompleksitet på den aktuelle vareteknologien og om det er en masse- eller serieprodusert vare. Det nasjonale akkrediteringsorganet må dermed også vurdere disse forholdene i sin bedømming av samsvarsvurderingsorganet.

9.2.6 Akkrediteringsorganets oppgaver

9.2.6.1 Forordningens innhold

Det følger av artikkel 5 nr. 1 at et nasjonalt akkrediteringsorgan på anmodning fra et samsvarsvurderingsorgan skal vurdere hvorvidt organet er kompetent til å drive en bestemt samsvarsvurderingsvirksomhet. Hvis organet er kompetent, skal akkrediteringsorganet utstede et akkrediteringssertifikat.

Ifølge artikkel 5 nr. 3 skal nasjonale akkrediteringsorganer føre tilsyn med de samsvarsvurderingsorganene de har utstedt akkrediteringssertifikat til.

Artikkel 5 nr. 4 regulerer tilfeller hvor et nasjonalt akkrediteringsorgan fastslår at et samsvars-

vurderingsorgan som har mottatt et akkrediteringssertifikat, ikke lenger er kompetent til å drive en bestemt samsvarsvurderingsvirksomhet, eller i alvorlig grad har unnlatt å oppfylle sine forpliktelser. Akkrediteringsorganet skal innen rimelig tid treffe alle nødvendige tiltak for å begrense, suspendere eller trekke tilbake akkrediteringssertifikatet.

9.2.6.2 Høringsinstansenes syn

Norsk akkreditering mener det bør vedtas en egen bestemmelse i lov som gjennomfører forordning (EF) nr. 765/2008 som hjemler omgjøring av enkeltvedtak om akkreditering der den akkrediterede virksomheten ikke oppfyller vilkårene for akkreditering. Norsk akkreditering viser videre til at det vil kunne være behov for ytterligere regulering av tilbaketrekking av akkreditering. Den akkrediterede virksomheten bør for eksempel gis en frist til å rette opp påviste mangler før akkreditering trekkes tilbake.

9.2.6.3 Departementets vurdering

Departementet har ikke mottatt innspill som tilsier at det er nødvendig å gjøre endringer i den norske akkrediteringsordningen for å sikre samsvar med vilkårene i artikkel 5 nr. 1 og 3.

Ved gjennomføring av forordning (EF) nr. 765/2008 i norsk rett gir artikkel 5 nr. 4 det nasjonale akkrediteringsorganet hjemmel til å begrense, suspendere eller trekke tilbake en akkreditering dersom det akkrediterede samsvarsvurderingsorganet ikke lenger er kompetent til å drive den samsvarsvurderingsvirksomheten det er akkreditert for. Det samme gjelder dersom samsvarsvurderingsorganet i alvorlig grad har unnlatt å oppfylle sine forpliktelser.

Norsk akkrediterings avgjørelser om akkreditering er å regne som enkeltvedtak. Forvaltningsloven § 35 regulerer et forvaltningsorgans adgang til å omgjøre eget vedtak uten at det er påklaget. Det følger av forvaltningsloven § 35 femte ledd at de begrensninger i adgangen til å omgjøre et vedtak som er forutsatt i bestemmelsens første til tredje ledd ikke gjelder når endringsadgangen følger av annen lov. Ved gjennomføring av forordning (EF) nr. 765/2008 i norsk rett vil artikkel 5 nr. 4 gjelde som norsk lov, og bestemmelsen vil gå foran forvaltningsloven § 35 første til tredje ledd, jf. femte ledd. Departementet mener det ikke er nødvendig å vedta en egen lovbestemmelse om omgjøring som skal gjelde ved siden av forordningen artikkel 5 nr. 4. Utfyllende bestemmelser om

begrensning, suspensjon eller tilbaketrekking av akkrediteringssertifikater vil ved behov kunne gis i forskrift med hjemmel i lovforslagets § 3 tredje ledd.

9.2.7 Utpeking som teknisk kontrollorgan uten å benytte akkreditering

9.2.7.1 Forordningens innhold

Artikkel 5 nr. 2 regulerer tilfeller hvor en EØS-stat ikke benytter akkreditering. Staten må i slike tilfeller gi Europakommisjonen og de andre EØS-statene tilstrekkelig dokumentasjon for å bevise kompetansen til de samsvarsvurderingsorganer som utpekes for gjennomføring av det aktuelle harmoniserte EØS-regelverk.

Det presiseres i fortalen punkt 12 at når harmonisert EØS-regelverk legger til rette for utpeking av samsvarsvurderingsorganer for gjennomføring av regelverket, bør nasjonale myndigheter i EØS anse transparent akkreditering i henhold til denne forordningen som det foretrukne middelet til å påvise slike organers tekniske kompetanse. Dette er fordi akkreditering sikrer den nødvendige grad av tillit til samsvarssertifikater. Videre sies det i fortalen punkt 12 at nasjonale myndigheter kan vurdere om de har tilstrekkelige midler til å utføre denne bedømmingen på egen hånd. I slike tilfeller bør de, for å sikre et tilfredsstillende troverdighetsnivå på vurderingene foretatt av andre nasjonale myndigheter, gi Europakommisjonen og de andre EØS-statene nødvendig dokumentasjon på at de vurderte samsvarsvurderingsorganer oppfyller de relevante krav.

9.2.7.2 Høringsinstansenes syn

Helse- og omsorgsdepartementet og Helsedirektoratet bemerker at akkreditering alene ikke er tilstrekkelig for utpeking som teknisk kontrollorgan for medisinsk utstyr, og at det er behov for ytterligere sektorvise spesifikasjoner.

Norsk akkreditering mener at høringsnotatet ikke i tilstrekkelig grad belyser hvilke krav som blir stilt til alternativ dokumentasjon på et teknisk kontrollorgans kompetanse dersom akkreditering ikke benyttes.

9.2.7.3 Departementets vurdering

Utpeking av samsvarsvurderingsorganer som skal utføre uavhengige tredjepartsvurderinger av varers samsvar med kravene i harmonisert EØS-regelverk, reguleres av lov om tekniske kontroll-

organer § 2. Tekniske kontrollorganer utpekes av fagdepartementene. Noen departementer har delegert utpekingsmyndighet til underliggende etater. Loven stiller ikke opp noe krav om at det fremlegges akkrediteringsbevis i forbindelse med utpeking som teknisk kontrollorgan. Virksomheter som søker om å bli utpekt som teknisk kontrollorgan må imidlertid kunne dokumentere at de oppfyller kravene som er stilt på det aktuelle området. Det fremgår av lovens forarbeider at det vil være en fordel om de nødvendige kvalifikasjonene blir dokumentert gjennom akkreditering.

I forbindelse med arbeidet med gjennomføring av reglene i varepakken i norsk rett har departementet foretatt en vurdering av om det er behov for å gjøre endringer i lov om tekniske kontrollorganer. Det ble gjennomført en høring om behovet for revisjon av loven våren 2010, hvor parter som kan tenkes å bli berørt fikk anledning til å komme med innspill. På bakgrunn av innspill fra høringen ble det konkludert med at reglene i varepakken ikke nødvendigvis gjør endringer i lov om tekniske kontrollorganer. Departementet har imidlertid foretatt en oppdatering av foreliggende retningslinjer og standard utpekingsbrev for å sikre samsvar med reglene i varepakken. Oppdaterte retningslinjer og standard vedtaksbrev er gjort tilgjengelig på departementets nettsider.

Utpekte tekniske kontrollorganer registreres i Europakommisjonens database på internett, NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) Information System. I forbindelse med registrering i NANDO blir det i dag opplyst hvorvidt det er et akkrediteringsorgan som har foretatt vurderingen av det tekniske kontrollorganets kompetanse eller om det er utpekende myndigheter selv som har foretatt denne vurderingen. Forordningen artikkel 5 nr. 2 innebærer en plikt for norske myndigheter til å fremlegge dokumentasjon på kompetansen til organer som utpekes som tekniske kontrollorganer dersom akkreditering ikke benyttes. Denne dokumentasjonen legges inn i NANDO, og er tilgjengelig for Europakommisjonen og de øvrige EØS-statene. Europakommisjonen har utarbeidet retningslinjer for utpeking av tekniske kontrollorganer uten å benytte akkreditering. Det må foreligge rutiner for å vurdere virksomheter som søker om å bli utpekt opp mot gjeldende krav, en evalueringsrapport og et system for å føre tilsyn med at utpekte tekniske kontrollorganer fortsatt oppfyller kravene. Nærings- og handelsdepartementet har ansvar for registrering av utpekte tekniske kontrollorganer i NANDO.

Forordningen påbyr ikke EØS-statene å benytte akkreditering ved utpeking av tekniske kontrollorganer. Akkreditering er imidlertid den foretrukne metode for å dokumentere slik kompetanse. I beslutning 768/2008/EF, som utgjør en del av varepakken, legges det opp til at fremtidig nytt eller revidert harmonisert EØS-regelverk skal inneholde bestemmelser om at Europakommisjonen og andre EØS-stater skal gis en frist for å fremsette innvendinger til en EØS-stats utpeking av et teknisk kontrollorgan. Fristen for å komme med slike innvendinger vil være to uker dersom akkreditering benyttes, og to måneder dersom det fremlegges annen dokumentasjon på det tekniske kontrollorganets kompetanse. Først etter utløpet av fristen vil det tekniske kontrollorganet kunne utføres samsvarsvurderinger i henhold til det aktuelle sektorregelverket, forutsatt at det ikke er fremsatt innvendinger.

9.2.8 Klage

9.2.8.1 Forordningens innhold

Ifølge artikkel 5 nr. 5 skal EØS-statene etablere framgangsmåter for behandling av klager på akkrediteringsavgjørelser eller mangel på sådanne, herunder framgangsmåter for anvendelse av rettsmidler mot slike avgjørelser.

Ifølge artikkel 9 nr. 4 skal nasjonale akkrediteringsorganer ha nødvendige framgangsmåter for å håndtere klager mot samsvarsvurderingsorganer som de har akkreditert.

9.2.8.2 Høringsinstansenes syn

I høringsnotatet ble det foreslått at det gjøres unntak fra forvaltningsloven § 28 for vedtak om akkreditering. Unntaket innebærer at vedtak om akkreditering ikke kan påklages til Nærings- og handelsdepartementet, men til et eget klageutvalg. Høringsinstansene ble bedt om å komme med innspill på eventuelle betenkeligheter knyttet til dette.

Klima- og forurensningsdirektoratet mener sannsynligheten for at flere virksomheter søker om å bli akkreditert kan tilsi økende behov for en klageinstans for vedtak fattet av Norsk akkreditering. Det blir bedt om at departementet gjør rede for hvordan klageadgangen tenkes ivaretatt.

Norsk akkreditering mener artikkel 5 nr. 5 begrenser akkrediterte samsvarsvurderingsorganers mulighet til å påklage et vedtak om akkreditering til en høyere instans. Etaten mener forvaltningslovens regler om kompetent klageorgan er

uforenlige med internasjonale krav til akkrediteringsorganer nedfelt i NS-EN ISO/IEC 17011 og støtter forslaget om å gjøre unntak fra forvaltningsloven § 28. Øvrige saksbehandlingsregler i forvaltningsloven bør imidlertid komme til anvendelse ved behandlingen av klager på vedtak om akkreditering. Norsk akkreditering mener dagens klageordning bør endres ved at akkrediteringsorganet selv gis myndighet til å utpeke klageorganet.

Næringslivets Hovedorganisasjon bemerker at det er behov for en nærmere presisering og klargjøring av adgangen til å påklage vedtak om akkreditering. Det stilles spørsmål ved om det eksisterende klageutvalget utpekt av Nærings- og handelsdepartementet skal opphøre, og erstattes av en intern klageordning hvor Norsk akkreditering selv fastsetter rutiner for behandling av klager. Det blir påpekt at det følger av artikkel 5 nr. 5 at EØS-statene skal etablere framgangsmåter for klagebehandling.

9.2.8.3 Departementets vurdering

Det følger av statutter for Norsk akkreditering at vedtak i forbindelse med akkreditering kan påklages til et eget klageutvalg.

Lovavdelingen i Justisdepartementet har i uttalelse av 3. april 2009 konkludert med at Norsk akkrediterings avgjørelser om akkreditering vil være å anse som enkeltvedtak etter forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav b, jf. bokstav a. Forvaltningsloven kapittel VI gir regler om klage på enkeltvedtak. Det følger av forvaltningsloven § 28 første ledd at enkeltvedtak kan påklages av en part eller annen med rettslig klageinteresse i saken til det forvaltningsorganet som er nærmest overordnet det forvaltningsorganet som har truffet vedtaket. For Norsk akkrediterings vedkommende vil dette være Nærings- og handelsdepartementet. Den gjeldende klageordningen oppfyller ikke vilkårene i forvaltningsloven § 28 første ledd. Artikkel 5 nr. 5 stiller ikke opp nærmere krav til klagebehandlingen, og kan ikke tolkes som et krav om å etablere en klageordning i henhold til forvaltningslovens bestemmelser.

Departementet foreslår at det vedtas en bestemmelse om at enkeltvedtak om akkreditering kan påklages til Norsk akkrediterings klageutvalg. Bestemmelsen innebærer at vedtak om akkreditering ikke kan påklages til Nærings- og handelsdepartementet. Forslaget er nærmere omtalt i merknader til lovforslagets § 3 annet ledd. Gyldigheten av Norsk akkrediterings avgjørelser om akkreditering vil for øvrig kunne prøves for domstolene på vanlig måte.

Departementet forstår artikkel 9 nr. 4 slik at det her ikke er snakk om klager på akkrediteringsavgjørelser, hvor det er en egen klageordning, jf. artikkel 5 nr. 5. Departementet mener at bestemmelsen heller ikke gjelder klager på samsvarsvurderingsorganers avgjørelser. Klager på disse avgjørelsene skjer i samsvar med klageordninger på hvert enkelt område. Departementet vurderer det slik at denne bestemmelsen setter krav til etablerte framgangsmåter for å håndtere klager på selve samsvarsvurderingsorganet, som for eksempel at det ikke har nødvendig kompetanse eller ikke oppfyller betingelsene for å gjøre samsvarsvurderinger på et område. Norsk akkreditering har utarbeidet interne retningslinjer for klagebehandling. Disse retningslinjene omfatter klager på arbeid utført av samsvarsvurderingsorganer under akkrediterte ordninger.

9.2.9 Konkurranseforbudsprinsippet

9.2.9.1 Forordningens innhold

Ifølge artikkel 6 nr. 1 skal nasjonale akkrediteringsorganer ikke konkurrere med samsvarsvurderingsorganer. Det presiseres videre i fortalen punkt 15 at nasjonale akkrediteringsorganer bør drive uavhengig av kommersielle samsvarsvurderingsorganer.

Artikkel 6 nr. 2 bestemmer at nasjonale akkrediteringsorganer ikke skal konkurrere med andre nasjonale akkrediteringsorganer. Det presiseres i fortalen punkt 19 at konkurranse mellom nasjonale akkrediteringsorganer kan lede til kommersialisering av virksomheten deres. Dette vil være uforenlig med deres rolle som siste kontrollinstans i samsvarsvurderingskjeden. Formålet med forordningen er å sikre at det innenfor EØS er tilstrekkelig med ett akkrediteringssertifikat, og å unngå dobbeltakkreditering som gir økte kostnader uten økt verdi. Nasjonale akkrediteringsorganer kan befinne seg i en konkurransesituasjon i markedene i tredjeland, men det må ikke ha noen virkning på virksomheten deres innenfor EØS, eller på samarbeidet og kollegavurderingsvirksomheten som er organisert av organet anerkjent i henhold til denne forordningen.

I henhold til artikkel 6 nr. 3 skal nasjonale akkrediteringsorganer tillates å operere på tvers av nasjonale grenser, innenfor en annen EØS-stats territorium. Dette kan skje etter anmodning fra et samsvarsvurderingsorgan i tilfeller som nevnt i artikkel 7 nr. 1. Dersom de er forespurt av et nasjonalt akkrediteringsorgan i samsvar med artikkel 7 nr. 3, kan det også skje i samarbeid

med det nasjonale akkrediteringsorganet i den aktuelle EØS-staten. Det presiseres i fortalen punkt 20 at det må sikres at et samsvarsvurderingsorgan er i stand til å anmode om akkreditering i en annen EØS-stat dersom det ikke er noe nasjonalt akkrediteringsorgan i egen EØS-stat, eller det nasjonale akkrediteringsorganet ikke er kompetent til å tilby den etterspurte akkrediteringstjenesten.

9.2.9.2 Departementets vurdering

Norsk akkreditering driver ikke virksomhet i konkurranse med samsvarsvurderingsorganer, jf. artikkel 6 nr. 1. Artikkel 6 nr. 2 og 3 setter grenser for etatens fremtidige akkrediteringsvirksomhet i andre EØS-stater.

9.2.10 Akkreditering over landegrensene

9.2.10.1 Forordningens innhold

Artikkel 7 nr. 1 bestemmer at når et samsvarsvurderingsorgan anmoder om akkreditering, skal dette gjøres hos det nasjonale akkrediteringsorganet i EØS-staten der det er etablert, eller hos det nasjonale akkrediteringsorganet som EØS-staten har adgang til i henhold til artikkel 4 nr. 2. Det fremgår av fortalen punkt 20 at hensynet til å unngå dobbeltakkreditering, fremme godkjenningen og anerkjennelsen av akkrediteringssertifikater og å drive effektivt tilsyn med akkrediterte samsvarsvurderingsorganer tilsier at samsvarsvurderingsorganer akkrediteres av det nasjonale akkrediteringsorganet i den EØS-staten der de er etablert.

Videre følger det av bestemmelsen at et samsvarsvurderingsorgan kan anmode om akkreditering fra et annet nasjonalt akkrediteringsorgan enn nevnt ovenfor i enhver av følgende situasjoner:

- når EØS-staten der det er etablert har besluttet ikke å opprette et nasjonalt akkrediteringsorgan og ikke har hatt adgang til det nasjonale akkrediteringsorganet i en annen EØS-stat i samsvar med artikkel 4 nr. 2;
- når det nasjonale akkrediteringsorganet som det er referert til i første ledd ikke utfører akkreditering i tilknytning til samsvarsvurderingsvirksomheten som det anmodes om akkreditering for;
- når det nasjonale akkrediteringsorganet som det er referert til i første ledd ikke har oppfylt kravene i kollegavurderingen i henhold til artikkel 10, med hensyn til den samsvarsvurde-

ringsvirksomheten som det anmodes om akkreditering for.

Artikkel 7 nr. 2 bestemmer at når et nasjonalt akkrediteringsorgan mottar forespørsel i henhold til nr. 1 bokstav b eller c, skal det underrette det nasjonale akkrediteringsorganet i den EØS-staten hvor det forespørrende samsvarsvurderingsorganet er etablert. I slike saker har det nasjonale akkrediteringsorganet i EØS-staten hvor det forespørrende samsvarsvurderingsorganet er etablert anledning til å delta som observatør. Det fremgår også av fortalen punkt 20 at det i slike saker bør etableres et formålstjenlig samarbeid og en utveksling av informasjon mellom nasjonale akkrediteringsorganer.

Et nasjonalt akkrediteringsorgan kan i henhold til artikkel 7 nr. 3 anmode et annet nasjonalt akkrediteringsorgan om å utføre deler av bedømmingsvirksomheten. I et slikt tilfelle skal akkrediteringssertifikatet utstedes av det anmodende organet.

9.2.10.2 Departementets vurdering

Norge har et eksisterende akkrediteringsorgan slik at situasjonen som nevnt i artikkel 7 nr. 1 bokstav a ikke er aktuell. Norsk akkreditering har opplyst at de kan tilby alle akkrediteringstjenester, slik at heller ikke situasjonen som nevnt i bokstav b antas å være særlig aktuell. Norsk akkrediterings tilbud av akkrediteringstjenester vil for øvrig fortløpende bli tilpasset behov i markedet. Når det gjelder vilkåret i bokstav c vises det til at det allerede er etablert en ordning med kollegavurdering i regi av det europeiske akkrediteringsorganet European Cooperation for Accreditation (EA).

Tolkningen av artikkel 7 nr. 1 har vært gjenstand for diskusjon i Europakommisjonens rådgivende gruppe for varer og handelsforenkling, hvor også representanter fra Norge møter. Det følger av artikkel 4 nr. 1 i forordning (EF) nr. 765/2008 at det kun skal være ett utpekt nasjonalt akkrediteringsorgan i hver EØS-stat. Artikkelen 7 nr. 1 fastslår at et samsvarsvurderingsorgan som hovedregel skal anmode om akkreditering hos det nasjonale akkrediteringsorganet i den EØS-stat hvor det er etablert. I den forbindelse har det oppstått et spørsmål om hvordan bestemmelsen skal praktiseres overfor samsvarsvurderingsorganer/organer som er etablert i en EØS-stat, men som også utfører samsvarsvurderingsvirksomhet i andre EØS-stater. For et samsvarsvurderingsorgan som utfører samsvarsvurde-

ringsvirksomhet i flere EØS-stater vil det i utgangspunktet være tilstrekkelig å være akkreditert i den EØS-staten hvor hovedkontoret er etablert. Denne akkrediteringen vil omfatte samsvarsvurderingsvirksomhet som utføres av datterselskaper, filialer eller lignende i andre EØS-stater. Dette forutsetter at datterselskapet/filialen opererer under det samme kvalitets- og ledelsessystemet som hovedkontoret, og at hovedkontoret kontrollerer og påvirker virksomheten til datterselskapet/filialen. Europakommisjonen vil gi nærmere retningslinjer om praktiseringen av artikkel 7 nr. 1 i medhold av forordningens artikkel 38. Departementet har ikke mottatt innspill som tilsier at bestemmelsen vil skape vesentlige problemer for norske samsvarsvurderingsorganer.

Akkrediteringsorganene har i dag særskilte avtaler som regulerer bedømmingsvirksomhet som angitt i artikkel 7 nr. 3. EA har utarbeidet retningslinjer for grenseoverskridende samarbeid mellom organisasjonens medlemmer.

9.2.11 EØS-statenes tilsynsplikt

9.2.11.1 Forordningens innhold

Artikkel 9 nr. 1 bestemmer at dersom et nasjonalt akkrediteringsorgan ikke oppfyller kravene eller overholder pliktene i forordningen, skal den berørte EØS-staten treffe eller sørge for at det blir truffet passende tiltak. Videre skal Europakommisjonen/EFTAs overvåkingsorgan informeres om dette. Ifølge artikkel 9 nr. 2 skal EØS-statene føre regelmessig tilsyn med sitt nasjonale akkrediteringsorgan for å sikre at det oppfyller kravene i artikkel 8. Artikkel 9 nr. 3 fastslår at EØS-statene, ved utførelsen av tilsynet som er nevnt i nr. 2, må ta mest mulig hensyn til resultatene av kollegavurderingen under artikkel 10.

9.2.11.2 Høringsinstansenes syn

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap mener at oppfølging av akkrediteringsorganet må vies oppmerksomhet. Forordningen omtaler kollegavurdering som et godt verktøy for oppfølging. Direktoratet mener det er behov for ytterligere oppfølging, og at dette må vurderes nærmere. Det bør vurderes om Nærings- og handelsdepartementet eller sektormyndighetene skal foreta slik oppfølging.

Norsk akkreditering mener etatens fagråd kan være et verktøy for tilsyn med at kravene i artikkel 8 blir overholdt, jf. vilkåret i artikkel 9 nr. 2.

9.2.11.3 Departementets vurdering

Nærings- og handelsdepartementet vil påse at Norsk akkreditering oppfyller kravene og overholder pliktene i forordningen, og treffe tiltak dersom det viser seg nødvendig, jf. artikkel 9 nr. 1. Departementets etatsstyring innebærer løpende oppfølging av Norsk akkreditering. Departementet kan ikke se at vilkåret i artikkel 9 nr. 2 tilsier etablering av en ordning hvor en eller flere sektormyndigheter gis ansvar for å føre tilsyn med Norsk akkreditering. Departementet vil kunne se hen til innspill fra Norsk akkrediterings fagråd ved oppfølging av om vilkårene i artikkel 8 etterleves, men mener at ansvaret for slikt tilsyn ikke bør overføres til fagrådet.

Artikkel 9 nr. 3 innebærer etter departementets vurdering at EØS-statenes tilsyn med sitt nasjonale akkrediteringsorgan må tilpasses utfallet av kollegavurderingen. Dersom det gjennom kollegavurderingen er påpekt forhold hos det nasjonale akkrediteringsorganet som bør utbedres kan dette tilsi at den aktuelle EØS-staten intensiverer sitt tilsyn for å sikre at vilkårene i artikkel 8 er oppfylt.

9.2.12 Europeisk infrastruktur for akkreditering

9.2.12.1 Forordningens innhold

Ifølge artikkel 14 nr. 1 skal Europakommisjonen, etter å ha rådført seg med medlemsstatene, anerkjenne et organ som tilfredsstillende kravene som fremgår av vedlegg I til forordningen.

Vedlegg I stiller følgende krav til organet:

1. Organet må være etablert innenfor Fellesskapet.
2. I henhold til organets vedtekter skal nasjonale akkrediteringsorganer innenfor Fellesskapet ha rett til å være medlemmer av organet, forutsatt at de opptrer i samsvar med organets regler og formål, og med andre krav i vedtektene og som er avtalt med Europakommisjonen i rammeavtalen.
3. Organet skal samrå seg med alle relevante interessenter.
4. Organet skal yte kollegavurderingstjenester som oppfyller kravene i artiklene 10 og 11 til sine medlemmer.
5. Organet skal samarbeide med Europakommisjonen i samsvar med forordningen.

Artikkel 14 nr. 2 sier at organet som skal anerkjennes i henhold til artikkel 14 nr. 1 skal inngå en

avtale med Europakommisjonen. Avtalen skal blant annet angi detaljerte oppgaver for organet, bestemmelser om finansiering og tilsyn. Både Europakommisjonen og organet skal kunne si opp avtalen uten begrunnelse, etter utløpet av en rimelig oppsigelsesfrist som skal fastsettes i avtalen. Artikkel 14 nr. 3 bestemmer at avtalen skal offentliggjøres av Europakommisjonen og organet.

Ifølge artikkel 14 nr. 4 skal Europakommisjonen gi meddelelse om anerkjennelsen av et organ i henhold til artikkel 14 nr. 1 til medlemsstatene og til nasjonale akkrediteringsorganer.

Artikkel 14 nr. 5 sier at Europakommisjonen ikke har anledning til å anerkjenne flere enn ett organ om gangen. Dette innebærer at det til enhver tid kun skal være ett europeisk akkrediteringsorgan som er anerkjent i henhold til nr. 1.

Artikkel 14 nr. 6 bestemmer at det første organet som anerkjennes i henhold til forordningen skal være EA, under forutsetning av at det har inngått slik avtale som fremgår av artikkel 14 nr. 2.

Det heter videre i fortalen punkt 23 at forordningen bør sørge for anerkjennelse av ett enkelt organ på europeisk nivå med hensyn til visse funksjoner på akkrediteringsområdet. EA har som hovedoppgave å fremme et åpent og kvalitetsstyrt system for vurdering av samsvarsvurderingsorganers kompetanse i hele Europa. EA driver et kollegavurderingssystem blant nasjonale akkrediteringsorganer fra medlemsstatene og andre europeiske stater. Fortalen punkt 23 uttaler at dette systemet har vist seg å være effektivt og sørger for gjensidig tillit. EA bør derfor bli det første organet som anerkjennes i henhold til denne forordningen. Medlemsstatene bør sørge for at deres nasjonale akkrediteringsorgan søker og opprettholder medlemskap i EA så lenge det er anerkjent. Samtidig bør det sørges for en mulighet for å endre det relevante organet som er anerkjent i henhold til denne forordningen, dersom det skulle være behov for det i fremtiden.

Det følger av artikkel 4 nr. 10 at det nasjonale akkrediteringsorganet skal være medlem av organet som er anerkjent i henhold til artikkel 14, det vil i første omgang si EA.

9.2.12.2 Departementets vurdering

EA er det eksisterende samarbeidsorganet for alle akkrediteringsorganer i Europa. Artikkel 14 innebærer at EA får en mer formalisert rolle og at organets virksomhet blir styrket. Norsk akkreditering er allerede medlem i EA, jf. kravet i artikkel 4 nr. 10.

Artikkel 14 retter seg mot Europakommisjonen og gir kommisjonen kompetanse til å anerkjenne et europeisk akkrediteringsorgan og inngå avtale med dette organet om hvilke oppgaver det skal utføre. Bestemmelsen vil ikke få direkte implikasjoner i norsk rett. Den 30. juni 2010 ble det inngått en avtale mellom Europakommisjonen og EA i henhold til artikkel 14 nr. 2. Det er inngått en tilsvarende avtale mellom EFTA og EA.

9.2.13 Anmodninger til det europeiske akkrediteringsorganet

9.2.13.1 Forordningens innhold

Ifølge artikkel 13 nr. 1 kan Europakommisjonen, etter å ha rådført seg med komiteen som er opprettet i medhold av artikkel 5 i direktiv 98/34/EF om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter, anmode det europeiske akkrediteringsorganet som er anerkjent i henhold til artikkel 14, om å bidra til utvikling, vedlikehold og gjennomføring av akkreditering i Fellesskapet.

I henhold til artikkel 13 nr. 2 kan Europakommisjonen, ved å følge framgangsmåten som fremgår av artikkel 13 nr. 1, også

- a. anmode det europeiske akkrediteringsorganet som er anerkjent i henhold til artikkel 14 om å fastsette vurderingskriterier og framgangsmåter for kollegavurdering og utvikle akkrediteringsordninger for spesifikke sektorer;
- b. akseptere eventuelle eksisterende ordninger, som allerede fastsetter vurderingskriterier og framgangsmåter for kollegavurdering.

Artikkel 13 nr. 3 bestemmer at Europakommisjonen skal sikre at sektorordninger identifiserer de tekniske spesifikasjonene som er nødvendige for å oppnå det kompetansenivået som kreves i harmonisert EØS-regelverk, på områder med spesifikke krav i tilknytning til teknologi, helse, miljø eller sikkerhet eller til beskyttelse av andre samfunnsinteresser.

Det fremgår av fortalen punkt 25 at akkrediteringsordninger for spesifikke sektorer bør omfatte virksomhetsområder hvor generelle krav til samsvarsvurderingsorganers kompetanse ikke er tilstrekkelige for å sikre det nødvendige beskyttelsesnivået. Dette vil særlig være aktuelt i tilfeller der det stilles spesifikke detaljerte teknologikrav eller krav i tilknytning til helse og sikkerhet. Ettersom EA har en omfattende teknisk ekspertise til rådighet, bør organet anmodes om å utvikle slike ordninger, spesielt for områder dekket av EØS-regelverk.

9.2.13.2 Departementets vurdering

Artikkel 13 retter seg mot Europakommisjonen og får derfor ikke direkte implikasjoner i norsk rett. Norge møter i komiteen som er opprettet i medhold av artikkel 5 i direktiv 98/34/EF, jf. artikkel 13 nr. 1.

9.2.14 Kollegavurdering

9.2.14.1 Forordningens innhold

Artikkel 10 nr. 1 bestemmer at nasjonale akkrediteringsorganer skal underlegge seg kollegavurdering fra organet som er anerkjent i henhold til artikkel 14, det vil si det europeiske akkrediteringsorganet EA. Kollegavurdering er i artikkel 2 nr. 16 definert som en metode for evaluering av et nasjonalt akkrediteringsorgan utført av andre nasjonale akkrediteringsorganer i overensstemmelse med forordningens krav, samt eventuelle ytterligere sektorvise tekniske spesifikasjoner. EØS-statene plikter å påse at dette blir gjort regelmessig, jf. artikkel 10 nr. 3. Det påpekes i fortalen punkt 22 at for å sikre likeverdig nivå på kompetansen til samsvarsvurderingsorganer, legge til rette for gjensidig godkjenning og fremme aksept av akkrediteringssertifikater og samsvarsvurderingsresultater utstedt av akkrediterte organer, er det nødvendig at nasjonale akkrediteringsorganer driver et strengt og åpent kollegavurderingssystem og regelmessig underlegger seg slik vurdering.

Ifølge artikkel 10 nr. 5 skal kollegavurdering bringe på det rene om nasjonale akkrediteringsorganer oppfyller kravene i artikkel 8, under hensyn til den relevante harmoniserte standard som det er henvist til i artikkel 11.

Artikkel 10 nr. 4 bestemmer at kollegavurderingen skal drives på basis av fornuftige og åpne vurderingskriterier og framgangsmåter, særlig med hensyn til strukturelle og prosessuelle krav og krav som knytter seg til menneskelige ressurser, konfidensialitet og klager. Det skal sørges for passende klageordninger for avgjørelser som treffes som resultat av slike vurderinger.

Ifølge artikkel 10 nr. 2 skal interessenter ha rett til å delta i systemet som settes opp for tilsyn med kollegavurderingsvirksomhetene, men de skal ikke ha rett til å delta i individuelle kollegavurderingsprosedyrer.

Det følger av artikkel 10 nr. 7 at Europakommisjonen, i samarbeid med medlemsstatene, skal føre tilsyn med reglene og med at kollegavurderingssystemet fungerer etter hensikten.

9.2.14.2 Departementets vurdering

Norsk akkreditering er allerede medlem av EA og underlegges jevnlig kollegavurderinger i dette systemet, jf. kravene i artikkel 10 nr. 1 og 3. EØS EFTA-statene vil delta i samarbeid om tilsyn med reglene og overvåking av kollegavurderingssystemet etter artikkel 10 nr. 7. Flere av bestemmelsene om kollegavurdering retter seg mot det europeiske akkrediteringsorganet og vil derfor ikke ha direkte implikasjoner i norsk rett.

9.2.15 Betydningen av gjennomgått kollegavurdering

9.2.15.1 Forordningens innhold

Nasjonale akkrediteringsorganer som har gjennomgått kollegavurdering etter artikkel 10 med positivt resultat, viser at de oppfyller kriteriene i den relevante harmoniserte standarden, jf. artikkel 11 nr. 1. Kravene i artikkel 8 skal da anses oppfylt.

Artikkel 11 nr. 2 bestemmer at nasjonale myndigheter skal anerkjenne likeverdigheten av tjenestene levert av de akkrediteringsorganer som har gjennomgått kollegavurdering etter artikkel 10 med positivt resultat. Basert på presumsjonen i nr. 1 skal myndighetene dermed akseptere akkrediteringssertifikater fra disse organene og attestene utstedt av samsvarsvurderingsorganer som er akkreditert av dem.

9.2.15.2 Departementets vurdering

Den harmoniserte standarden for akkrediteringsorganer det vises til i artikkel 11 nr. 1 ble publisert i Den europeiske unions tidende 16. juni 2009. Ved gjennomføring av forordningen i norsk rett må norske myndigheter behandle tjenester fra andre nasjonale akkrediteringsorganer innenfor EØS på samme måte som tjenestene fra Norsk akkreditering, såfremt disse organene har gjennomgått kollegavurdering med positivt resultat. Som følge av dette plikter norske myndigheter å akseptere attester fra samsvarsvurderingsorganer akkreditert av disse organene.

9.2.16 Informasjonsplikt

9.2.16.1 Forordningens innhold

Ifølge artikkel 12 nr. 1 skal det nasjonale akkrediteringsorganet informere de andre EØS-statenes

nasjonale akkrediteringsorganer om hvilke typer samsvarsvurderingsvirksomheter det tilbyr akkreditering for, og eventuelle endringer av dette. I fortalen punkt 24 er det uttalt at effektivt samarbeid mellom nasjonale akkrediteringsorganer er nødvendig for at kollegavurderingssystemet og akkreditering over landegrensene skal fungere. Av hensyn til åpenhet er det derfor nødvendig å sørge for en plikt for de nasjonale akkrediteringsorganene til å utveksle informasjon seg imellom.

Bestemmelsen bør ses i sammenheng med artikkel 8 nr. 5 som pålegger akkrediteringsorganet å identifisere hvilke samsvarsvurderingsvirksomheter det har kompetanse til å utføre akkreditering av. Der det passer skal det også vises til relevant EØS-regelverk eller nasjonalt regelverk og standarder.

Ifølge artikkel 12 nr. 2 skal hver av EØS-statene informere Europakommisjonen eller EFTAs overvåkingsorgan og det europeiske akkrediteringsorganet anerkjent under artikkel 14 om identiteten til deres nasjonale akkrediteringsorgan. Det skal også informeres om alle samsvarsvurderingsvirksomheter som det tilbyr akkreditering for, til støtte for harmonisert EØS-regelverk, og eventuelle endringer av dette. Det fremgår av fortalen punkt 24 at på samme måte som det er nødvendig at informasjon utveksles mellom nasjonale akkrediteringsorganer må nasjonale myndigheter og Europakommisjonen eller EFTAs overvåkingsorgan gis informasjon.

Artikkel 12 nr. 3 bestemmer at det nasjonale akkrediteringsorganet regelmessig skal offentliggjøre opplysninger om resultatene av dets kollegavurdering, og hvilke samsvarsvurderingsaktiviteter det tilbyr akkreditering av, samt eventuelle endringer i dette. Ifølge fortalen punkt 24 bør oppdatert og korrekt informasjon om hvilke akkrediteringstjenester de nasjonale akkrediteringsorganene tilbyr offentliggjøres, og således gjøres tilgjengelig, særlig for samsvarsvurderingsorganer.

Artikkel 12 nr. 3 må også ses i sammenheng med artikkel 10 nr. 6 som fastslår at det europeiske akkrediteringsorganet som er anerkjent i henhold til artikkel 14 skal publisere og kommunisere resultatene av kollegavurderingen til alle EØS-statene og Europakommisjonen.

Europakommisjonen skal utarbeide og oppdatere en liste over nasjonale akkrediteringsorganer, jf. artikkel 4 nr. 4. Listen skal utarbeides på bakgrunn av informasjon Europakommisjonen har mottatt i henhold til artikkel 4 nr. 3 og artikkel 12, og skal gjøres offentlig tilgjengelig.

9.2.16.2 Departementets vurdering

Forordningen stiller ikke krav til hvordan identifi- seringen etter artikkel 8 nr. 5 skal skje, ut over at det skal henvises til relevante regler eller standar- der der hvor det passer. Norsk akkreditering har en beskrivelse på sine internettsider over hvilke tjenester som tilbys, noe som også innebærer en identifisering av hvilke samsvarsvurderingsvirk- somheter etaten har kompetanse til å utføre akkreditering av. Informasjon etter artikkel 12 nr. 2 skal for EØS EFTA-statenes vedkommende gis til EFTAs overvåkingsorgan.

9.2.17 Tilknyttede lovbestemmelser

Departementet foreslår at forordningen inkorpo- res i nasjonal rett ved at det vedtas en lovtekst som fastsetter at forordningen i EØS-tilpasset form skal gjelde som norsk lov. Gjennomføring av forordningen i norsk rett vil således innebære en lovregulering av akkrediteringsvirksomhet som faller inn under forordningens virkeområde. Akkrediteringsvirksomhet har ikke tidligere vært lovregulert i Norge. I forbindelse med gjennomfø- ring av forordningen i norsk rett vil det være behov for å gi utfyllende bestemmelser om visse forhold knyttet til akkrediteringsvirksomhet som ikke er omhandlet i forordningen. Dette er nær- mere omtalt i merknader til de enkelte bestem- melsene.

9.3 Markedstilsyn

9.3.1 Innledning

For at det indre marked for varer skal fungere i tråd med intensjonen er det en forutsetning at det kun omsettes lovlige varer i markedet. Myndig- hetene i hver EØS-stat har ansvar for å føre tilsyn med at varene som er i markedet samsvarer med formelle og tekniske krav. Myndighetene er også ansvarlige for å følge opp eventuelle mangler de avdekker i sitt tilsyn. Dette kan skje ved at det kre- ves korrigerende tiltak eller ved at varen fjernes fra markedet.

Myndighetenes innsats for å sikre at varer som omsettes i det indre marked samsvarer med krav i lover og regler og ikke setter helse, sikker- het eller andre forhold i fare, omtales som mar- kedstilsyn. Forordningens artikkel 2 nr. 17 gir en definisjon på markedstilsyn. Etter artikkel 2 nr. 18 er en markedstilsynsmyndighet den myndighet i en EØS-stat som har ansvar for å utføre markeds- tilsyn på EØS-statens territorium.

EU har opprinnelig ansett markedstilsyn som et nasjonalt anliggende. Det følger av subsidiari- tetsprinsippet at gjennomføring og kontroll av EØS-regelverk skal være EØS-statenes ansvar, herunder sanksjoner ved brudd. Man har imidler- tid erkjent at det indre marked ikke vil fungere etter intensjonen dersom det finnes like mange systemer for markedstilsyn som antall EØS-stater. Dersom EØS-statenes myndigheter legger ulik innsats og ressurser i markedstilsyn og hånd- hever brudd på regelverket forskjellig, vil det kunne få uheldige virkninger og medføre ulike konkurransevilkår. Felles europeiske regler for tilsyn og oppfølging vil bidra til likeartede konkur- ransevilkår i hele det indre marked. Handelen vil kunne stimuleres ved at forbrukere og bedrifter har tillit til varene i hele det indre marked og ikke kun til sitt nasjonale marked. Ved å fjerne farlige varer fra markedet vil man oppnå at brukerne kan stole på at en vare i markedet oppfyller kravene til høyt beskyttelsesnivå for samfunnsinteresser som helse og sikkerhet generelt og på arbeidsplassen, samt forbruker- og miljøbeskyttelse. Samtidig er det viktig å sikre at det frie varebytte i EØS ikke begrenses unødvendig og ut over det som er til- latt.

Forordning (EF) nr. 765/2008 definerer over- ordnede regler om hvordan markedstilsyn skal organiseres nasjonalt. Bestemmelsene om mar- kedstilsyn finnes i kapittel III. Nedenfor følger en beskrivelse og vurdering av bestemmelsene i for- ordningen.

9.3.2 Virkeområde

9.3.2.1 Forordningens innhold

Artikkel 15 beskriver virkeområdet for forordnin- gens regler om markedstilsyn. Ifølge artikkel 15 nr. 1 skal artikkel 16 til 26 gjelde for varer som er omfattet av harmonisert EØS-regelverk. Harmoni- sert EØS-regelverk defineres i forordningens artikkel 2 nr. 21 som alle deler av EØS-regelverket som harmoniserer vilkårene for lovlig omsetting av varer.

Artikkel 15 nr. 2 slår fast at artikkel 16 til 26 bare kommer til anvendelse når det ikke finnes andre bestemmelser med samme formål i harmo- nisert EØS-regelverk. Det fastsettes et lex specia- lis-prinsipp der spesifikt EØS-regelverk går foran mer generelt EØS-regelverk.

Ifølge artikkel 15 nr. 3 skal forordningens regler ikke være til hinder for at markedstilsyns- myndighetene treffer mer spesifikke tiltak i med- hold av direktiv 2001/95/EF (produksikkerhets-

direktivet). Slike mer spesifikke tiltak vil gå foran forordningens regler.

Artikkel 15 nr. 4 definerer hva som er å anse som en vare i forordningens artikkel 16 til 26. Med «vare» menes stoff, en stoffblanding eller en vare framstilt i en produksjonsprosess. Unntatt er næringsmidler, fôrvarer, levende planter og dyr, produkter som skriver seg fra mennesker og produkter av planter og dyr knyttet direkte til deres framtidige reproduksjon.

9.3.2.2 Høringsinstansenes syn

Helse- og omsorgsdepartementet viser i sitt høringsinnspill til at medisinsk utstyr var en av de produktgruppene som var positivt unntatt fra forordningen i Europakommisjonens opprinnelige forslag, for så å bli tatt inn igjen i forordningen på et sent tidspunkt. Dette har ført til at det har vært noe uklart hvilke konsekvenser regelverket ville ha for området medisinsk utstyr. Helse- og omsorgsdepartementet uttaler at de gjennom sin deltakelse på europeisk nivå har blitt forelagt en vurdering av hvilke bestemmelser som er gjeldende for medisinsk utstyr. Helse- og omsorgsdepartementet er positive til en harmonisering av markedstilsyn for medisinsk utstyr, og uttaler videre:

«Våre erfaringer tilsier imidlertid at det utover produkttilsyn er et behov for mer tilsyn med tekniske kontrollorgan når det gjelder medisinsk utstyr.»

Helsedirektoratet fremhever at dokumenter fra Europakommisjonen har konkludert med at medisinsk utstyr er unntatt fra forordningens artikkel 22 om et felles system for utveksling av informasjon. De uttaler videre:

«EUDAMED (databasen for medisinsk utstyr) og meldesystemet ivaretar utvekslingen av informasjon innenfor EØS-området på en måte som er fullgod den gitt gjennom RAPEX.»

Mattilsynet uttaler i høringen at den største delen av Mattilsynets forvaltningsområde faller utenfor forordningens virkeområde. Etter deres vurdering er kosmetikk og kroppspeleieprodukter etter gjeldende lovgivning omfattet av forordningen. Videre anser de reglene om kunstgjødsel i forordning (EF) nr. 2003/2003, å være omfattet av forordningen. Grunnregelverket for offentlig kontroll av regelverk knyttet til dyrehelse, dyrevelferd, fôrvarer og næringsmidler gitt i forordning

(EF) nr. 882/2004, er unntatt fra forordningens virkeområde i medhold av lex specialis-bestemmelsen i artikkel 15 nr. 2. Mattilsynet uttaler videre:

«EU har vedtatt en ny forordning som omfatter kosmetikk og kroppspeleieprodukter, forordning (EF) nr. 1223/2009, som ikke har trådt i kraft i EØS enda. Når den treer i kraft, antar Mattilsynet at forordningen vil være unntatt fra forordning (EF) nr. 765/2009, jf. forordningens lex-specialisbestemmelse i artikkel 15 nr. 2.»

Sjøfartsdirektoratet har i sitt høringsinnspill vurdert hvilke ansvarsområder som er unntatt forordningens virkeområde på bakgrunn av lex specialis-bestemmelsen:

«Etter opplysninger mottatt fra Kommisjonen, legger Sjøfartsdirektoratet til grunn at skipsutstyrsdirektivet vil fortsette i sitt eget regime selv om det er et harmoniseringsdirektiv. Det vises her til fortalen til forordning (EF) nr. 765/2008, samt de ulike bestemmelsene i forordningen som omtaler lex specialis-prinsippet. Direktoratet antar at skipsutstyrsdirektivet vil være med på Kommisjonens veiledende oversikt over unntatte vareområder som nevnt i høringsnotatet side 53. Skipsutstyrsdirektivet er derfor heller ikke nevnt i forslag til lov som gjennomfører forordning (EF) nr. 765/2008 vedlegg 1 pkt 10 (Sjøfartsdirektoratet).»

9.3.2.3 Departementets vurdering

Artiklene 16 til 26 vil gjelde for varer som er omfattet av harmonisert EØS-regelverk. Dette er varegrupper der det eksisterer felles europeiske krav til helse, miljø og sikkerhet. Kravene er fremforhandlet på europeisk nivå, og hovedkravene er nedfelt i rettsakter. Som omtalt under punkt 7.3 brukes det to metoder for å harmonisere EØS-regelverk: den nye og den gamle metode. Ordlyden i artikkel 15 nr. 1 omfatter alle varer som er omfattet av harmonisert EØS-regelverk. Det skilles ikke mellom om vareområdene er harmonisert etter ny eller gammel metode.

Artikkel 15 nr. 2 kodifiserer et lex specialis-prinsipp som innebærer at spesielle bestemmelser går foran mer generelle bestemmelser. Dette tilsvarer prinsippet som praktiseres i norsk rettsanvendelse ved motstrid mellom to rettsnormer. Der hvor to eller flere lover strider mot hverandre og den ene loven spesielt regulerer det aktuelle

spørsmålet, kommer denne loven til anvendelse fremfor den mer generelle. Ifølge fortalen punkt 5 er formålet med forordningen å supplere og styrke eksisterende bestemmelser. Bakgrunnen for valg av reguleringsteknikk fremgår av fortalen punkt 4. I Europakommisjonens opprinnelige forslag var det lagt opp til en uttømmende oppregning av hvilke vareområder som var unntatt fra reglene. Dette ble senere endret da det viste seg vanskelig å vise til gjeldende EØS-regelverk for alle eksisterende og mulige fremtidige vareområder. Det var behov for brede, horisontale lovgivningsrammer som kunne utfylle rettstomme rom frem til revisjon av eksisterende spesiallovgivning, og utfylle bestemmelsene i eksisterende og framtidig regelverk med sikte på høyt nivå for vern av helse, miljø, sikkerhet og forbrukere. Etter departementets vurdering vil ikke regelen komme i konflikt med norsk rettsanvendelse slik den er i dag.

«Mer spesifikke tiltak» iverksatt i medhold av direktiv 2001/95/EF (produksikkerhetsdirektivet) skal etter artikkel 15 nr. 3 gå foran reglene i denne forordningen. Europakommisjonen har ved implementeringen av forordningen i EU skrevet en veiledning om hva som omfattes av ordlyden «mer spesifikke tiltak». Dette er angitt som artiklene 8 nr. 1 bokstav b) til f), 8 nr. 2, 9 nr. 2, 12 nr. 1 og 16 nr. 1 første ledd, annen setning. Produktsikkerhetsdirektivet gjelder kun forbrukervarer slik definert i produksikkerhetsdirektivets artikkel 1(2). Unntakene gjelder således kun tiltak mot forbrukervarer. Det finnes tiltak i produksikkerhetsdirektivet som gjelder forhold som ikke er regulert i forordning (EF) nr. 765/2008. Europakommisjonen har angitt disse som produksikkerhetsdirektivets artiklene 3 til 5, 10, 13 til 15, 17 og 19 til 24. De vil ikke bli påvirket av forordningen.

Produktsikkerhetsdirektivet er gjennomført i norsk rett ved lov 11. juni 1976 nr. 79 om kontroll med produkter og forbrukertjenester (produktkontrollloven). Justis- og beredskapsdepartementet og Miljøverndepartementet er sammen ansvarlig for loven. Produktkontrollloven omfatter i utgangspunktet alle varer som kan medføre helse-skade eller miljøforstyrrelse i form av forstyrrelser i økosystemer, forurensning, avfall eller støy og lignende. Loven inneholder således regler som går noe ut over produksikkerhetsdirektivets virkeområde. Direktivet er begrenset til forbrukervarer. Europakommisjonen arbeider nå med å revidere dette direktivet. Det har i høringen ikke kommet høringsinnspill om at regelverket i forordningen vil kunne medføre motstrid med regler i den norske produktkontrollloven.

Når det gjelder definisjonen av hva som er en vare i forordningens artikkel 15 nr. 4 har ingen av departementene sett behov for tilpasningstekst i forordningens ordlyd på sine områder. Departementet legger til grunn at ordlyden ikke kommer i konflikt med hva som anses som en vare etter EØS-avtalen.

9.3.3 Generelle krav

9.3.3.1 Forordningens innhold

Artikkel 16 nr. 1 sier at EØS-statene er ansvarlig for å organisere og utføre markedstilsyn i samsvar med reglene i dette kapittel.

Ifølge artikkel 16 nr. 2 skal EØS-statene, gjennom utøvelse av markedstilsyn, sikre at varer som er regulert av harmonisert EØS-regelverk og som ikke samsvarer med dette trekkes tilbake, forbys eller får begrenset tilgang på markedet. Dette gjelder når varen er brukt til sitt beregnede formål eller under forhold som rimelig kan forutses, samt er riktig installert og vedlikeholdt. Varen må være en fare for helse eller sikkerhet for brukere, eller på annen måte ikke samsvare med gjeldende krav i harmonisert EØS-regelverk. Allmennheten, Europakommisjonen og de andre EØS-statene skal informeres om slike tiltak.

I henhold til artikkel 16 nr. 3 skal nasjonale infrastrukturer og programmer for markedstilsyn påse at det iverksettes effektive tiltak på vareområder som er underlagt harmonisert EØS-regelverk.

Etter artikkel 16 nr. 4 skal reglene om markedstilsyn også gjelde varer som er montert eller fremstilt for produsentens eget bruk der harmonisert EØS-regelverk omfatter slike varer.

9.3.3.2 Departementets vurdering

Et av formålene med regelverket er lik og konsekvent håndheving av det harmoniserte EØS-regelverket. Fortalen punkt 26 presiserer at forordningen innfører et rammeverk for markedstilsyn og administrativt samarbeid. De krav som stilles til markedstilsyn på nasjonalt nivå er minstekrav. Artikkel 16 nr. 1 påpeker at EØS-statene er ansvarlig for å organisere og utøve markedstilsyn i tråd med forordningens bestemmelser. Det finnes per i dag ingen overordnet bestemmelse i EØS-regelverket som pålegger statene å føre tilsyn med sitt nasjonale marked. I dag har tilsynsmyndighetene i hovedsak sitt ansvar nedfelt i de enkelte varerettsaktene. Det er imidlertid i praksis klart at til-

syn med varer er en offentlig oppgave som staten er ansvarlig for å organisere og utføre. Departementet er av den oppfatning at forordningens innføring av en slik overordnet forpliktelse i realiteten ikke medfører store endringer, men at det er positivt å få en klargjøring om at staten er rettslig ansvarlig for å organisere og utføre tilsynet.

Artikkel 16 nr. 3 presiserer at EØS-statene må ha nasjonale infrastrukturer og programmer for markedstilsyn med varer slik at det kan iverksettes effektive tiltak. Hva som menes med effektive tiltak er ikke nærmere presisert i forordningen. Nasjonale markedstilsynsinfrastrukturer forstås som koordinering av markedstilsynet på nasjonalt nivå. Slik nasjonal koordinering er nærmere omtalt under artikkel 18 nr. 1. Nasjonale markedstilsynsprogram omtales under artikkel 18 nr. 5. Infrastrukturen må bygges opp slik at myndighetene kan planlegge preventive tiltak for å unngå at utrygge varer og varer med mangler gjøres tilgjengelig på markedet.

Departementet ser ikke spesielle utfordringer knyttet til presiseringen om at myndighetene skal føre tilsyn med varer til produsentens eget bruk i tillegg til varer som omsettes i markedet. I de tilfeller der det finnes motstridende bestemmelser i harmonisert EØS-regelverk, vil disse gå foran i medhold av *lex specialis*-prinsippet i artikkel 15 nr. 2.

9.3.4 Informasjonsplikt

9.3.4.1 Forordningens innhold

Artikkel 17 nr. 1 pålegger EØS-statene å informere Europakommisjonen om hvilke myndigheter som har kompetanse til å utøve markedstilsyn samt deres kompetanseområder. Opplysningene skal viderefremmes til de øvrige medlemsstatene.

Etter artikkel 17 nr. 2 skal medlemsstatene påse at allmennheten er gjort kjent med de nasjonale markedstilsynsmyndigheters eksistens, ansvarsområder, identitet samt hvordan disse myndighetene kan kontaktes.

9.3.4.2 Departementets vurdering

Nærings- og handelsdepartementet har utarbeidet en oversikt over markedstilsynsmyndighetene i Norge. Den ble utarbeidet i samarbeid med departementene og ble sendt ut sammen med notatet i den allmenne høringen. Det kom enkelte innspill til oversikten i høringen. For Norges vedkommende skal innrapporteringen skje til EFTAs overvåkingsorgan.

Det er også et krav om at EØS-statene skal gjøre kjent for allmennheten hvem som er nasjonale markedstilsynsmyndigheter, deres ansvarsområder og hvordan de kan kontaktes. I høringen foreslo departementet å opprette en samlet informasjonsside, www.markedstilsyn.no, på Nærings- og handelsdepartementets hjemmesider. Siden vil ha en liste over markedstilsynsmyndighetene for harmoniserte varer i Norge og ha kontaktinformasjon til de ansvarlige myndighetene eller ansvarlig departement. I høringsnotatet presiserte departementet at alle departementene ville måtte bidra med informasjon og oppdateringer på sine områder for at informasjonssiden skulle fungere etter hensikten. Ingen høringsinstanser har hatt innsigelser til forslaget og internettetsiden vil bli etablert på Nærings- og handelsdepartementets hjemmesider.

9.3.5 Krav til organisering av markedstilsyn

9.3.5.1 Forordningens innhold

Artikkel 18 nr. 1 pålegger EØS-statene å etablere egnede ordninger for kommunikasjon og koordinering mellom sine respektive markedstilsynsmyndigheter.

Ifølge artikkel 18 nr. 2 bokstav a til d skal det etableres passende framgangsmåter for å følge opp klager eller rapporter om risiko knyttet til en vare som er underlagt harmonisert EØS-regelverk. Det samme gjelder overvåking av ulykker og helseskader som en har mistanke om at er forårsaket av en slik vare. EØS-statene skal bekrefte at korrigerende tiltak er iverksatt. Vitenskapelig og teknisk kunnskap om sikkerhetsspørsmål skal følges opp.

I medhold av artikkel 18 nr. 3 skal EØS-statene sørge for at markedstilsynsmyndighetene har den myndighet, de ressurser og den kunnskap som er nødvendig for at de skal kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte.

EØS-statene skal etter artikkel 18 nr. 4 påse at markedstilsynsmyndighetene utøver sin myndighet i henhold til proporsjonalitetsprinsippet.

Det følger av artikkel 18 nr. 5 at EØS-statene skal etablere og gjennomføre nasjonale markedstilsynsprogram som skal oppdateres jevnlig.

Etter artikkel 18 nr. 6 skal EØS-statene jevnlig, og minst hvert fjerde år, gjennomgå og evaluere tilsynsvirksomheten. Resultatene skal formidles til de andre EØS-statene, Europakommisjonen og allmennheten ved hjelp av elektronisk kommunikasjon eller på annen måte der det er mest hensiktsmessig.

9.3.5.2 Høringsinstansenes syn

Statens vegvesen Vegdirektoratet har i sitt høringsinnspill vist til artikkel 18 nr. 3 og statens forpliktelse til å utstyre tilsynsmyndigheten med de nødvendige hjemler, ressurser og kunnskap som er nødvendig. Vegdirektoratet har gått grundig gjennom sine hjemmelsgrunnlag og mener at det de per i dag har etter vegtrafikkloven § 19 tredje ledd ikke er godt nok til å utføre tilsyn i samsvar med forordningens krav. De har foreslått at de delegeres en generell myndighet til å utføre markedstilsyn etter produktkontrollloven. Dette synes etter Vegdirektoratets vurdering å være den lovmessig enkleste, mest helhetlige og fleksible måten å avhjelpe deres hjemmelsunderskudd på. De antar at det er tilstrekkelig med én hjemmeloverføring. En generell hjemmel vil i prinsippet favne over alle varer de er ansvarlig for og være fleksibel i den forstand at eventuelle nye vareområder vil kunne bli omfattet uten behov for ytterligere hjemmelendringer.

9.3.5.3 Departementets vurdering

Artikkel 18 gir minimumskrav for organisering av det nasjonale markedstilsyn som EØS-statene plikter å overholde. Artikkelens nr. 1 om koordinering og nr. 5 om nasjonale markedstilsynsprogram omtales separat i punkt 9.3.5.4 og 9.3.5.5.

Artikkel 18 nr. 2 krever at EØS-statene har framgangsmåter for å følge opp klager. I Norge finnes regler om klager i forvaltningsloven. Når det gjelder forordningens krav om at EØS-statene skal ha framgangsmåter for overvåking av ulykker og helseskader, ble det i den allmenne høringen lagt til grunn at enkelte tilsynsmyndigheter har sine egne systemer og metoder for å skaffe informasjon om ulykker og helseskade som følger av varer. Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap oppgir i sin høringsuttalelse at de har enkelte systemer som gjør det mulig å fange opp ulykker og hendelser med varer, men at de vurderer systemene som utilstrekkelige. Oppfølgingen av forordningen på dette punktet vil etter direktoratets vurdering kreve økonomiske og personellmessige ressurser. Når det gjelder kravet om ressurser vises det til proposisjonens kapittel 10.

Artikkel 18 nr. 3 gir EØS-statene ansvar for at markedstilsynsmyndighetene har de budsjettrammer og antall ansatte som er nødvendig for å utføre sine tilsynsaktiviteter på en tilfredsstillende måte. Lovfestingen av denne plikten er ny. Det er

ikke nærmere konkretisert hva som ligger i «på en tilfredsstillende måte». Ressursbehovet kan variere mellom de ulike vareområdene. Bestemmelsen må ses i sammenheng med artikkel 19 nr. 1 som sier at markedstilsynsmyndighetene skal utføre kontroller i et passende omfang og på et tilstrekkelig nivå. Begge bestemmelsene gir adgang til å utøve et visst skjønn. Spørsmålet om hva som er et tilstrekkelig nivå på tilsynsaktiviteten vil kunne drøftes fortløpende i den interdepartementale koordineringsgruppen som er nærmere omtalt i punkt 9.3.5.4. Dette må sees i lys av informasjon, statistikker og eventuelle føringer som kan komme fra Europakommisjonen etter som man får erfaringer av det nye regelverket. EFTAs overvåkingsorgan (ESA) vil i siste instans overvåke at tilsynet i Norge ligger på et tilstrekkelig nivå og innenfor rammene av forordningens ordlyd.

Proporsjonalitetsprinsippet som det vises til i artikkel 18 nr. 4, er et ulovfestet forvaltningsprinsipp oppstilt av EU-domstolen. Prinsippet innebærer at det skal være proporsjonalitet mellom det mål som ønskes oppnådd og de midler som tas i bruk. Elementer i vurderingen vil være hvilket beskyttelsesnivå som kan kreves for å oppnå målet, og i hvilken grad det aktuelle tiltaket er til hinder for det frie varebytte i det indre marked. Ulovfestede forvaltningsprinsipper som har blitt utviklet av EU-domstolen, er å anse som en del av EØS-retten. Proporsjonalitetsprinsippet gjelder derfor for norske myndigheter når disse forvalter EØS-reglene overfor private rettssubjekter. Det innebærer at norske markedstilsynsmyndigheter allerede i dag må ta hensyn til proporsjonalitetsprinsippet når tiltak iverksettes. En lovfesting av plikten vil etter departementets vurdering synliggjøre prinsippets eksistens for rettsanvenderen og være en påminnelse om at prinsippet må tas med i vurderingen.

Artikkel 18 nr. 6 pålegger EØS-statene å foreta en jevnlig evaluering og rapportering om de nasjonale tilsynsaktivitetene. Det enkelte departement er ansvarlig for å rapportere i samsvar med forordningens krav via den interdepartementale koordineringsgruppen. Koordineringsgruppen er ansvarlig for å påse at evaluering og rapportering faktisk skjer. Praktiske rutiner og ordninger for oppfølging må etableres i den interdepartementale koordineringsgruppen. Det må tas hensyn til eventuelle fremtidige krav fra Europakommisjonen om hvordan evalueringen og rapporteringen fra medlemsstatene skal skje.

9.3.5.4 Nasjonal koordinering av markedstilsyn

Forordningens innhold

Artikkel 18 nr. 1 pålegger medlemslandene å etablere egnede ordninger for kommunikasjon og koordinering mellom sine respektive markedstilsynsmyndigheter. Departementet la i den allmenne høringen frem et forslag til koordinering som hadde fått tilslutning i den interdepartementale arbeidsgruppen for varepakken. I høringsnotatet foreslo departementet at det ble etablert en interdepartemental koordineringsgruppe som får det overordnede ansvaret for koordinering av markedstilsyn. Koordineringsgruppen skal påse at forordningens krav etterleves av de nasjonale myndigheter. Det innebærer blant annet ansvar for å tilrettelegge for møter og koordinere innspill og rapporter til EFTAs overvåkingsorgan og/eller Europakommisjonen. Løsningen baserer seg på ansvarsfordelingen slik den er i dag. Fagdepartementene vil fortsatt ha det overordnede ansvaret for markedstilsynet utført av sine underliggende etater og for å benytte seg av sine virkemidler til å gripe inn dersom en underliggende etat ikke utfører et tilstrekkelig tilsyn i markedet. Koordineringsgruppen skal tilrettelegge for de overordnede føringer i det horisontale nasjonale markedstilsynsprogrammet, jf. artikkel 18 nr. 5. Det er lagt opp til at Nærings- og handelsdepartementet etablerer og leder den interdepartementale koordineringsgruppen i en første fase.

Modellen som departementet har foreslått inneholder en koordinering på to nivåer. Departementet foreslo i høringsnotatet at man i tillegg til den interdepartementale arbeidsgruppen etablerte nettverk mellom de underliggende markedstilsynsmyndighetene, såkalte myndighetsnettverk. Mye av den konkrete kommunikasjonen og koordineringen ville da kunne skje på direktorats- og etatsnivå. Det finnes allerede et nettverk for markedstilsyn med forbrukervarer (RAPEX-nettverket) og et for markedstilsyn med industrivarer (Nasjonalt nettverk for industri). I høringen ble det foreslått at man i første omgang bygget videre på disse og at tollmyndighetene ville ha en rolle i begge nettverkene.

Høringsinstansenes syn

I høringen har flere høringsinstanser kommet med innspill til departementets forslag om organisering av det nasjonale markedstilsynet for å oppfylle forordningens krav.

Justisdepartementet støtter den foreslåtte organiseringen, men har kommentert på de adminis-

trative og økonomiske konsekvensene av bestemmelsen.

Helse- og omsorgsdepartementet og *Helsedirektoratet* viser i sine høringsuttalelser til at det er lagt opp til at myndighetsnettverkene skal bygge på de allerede eksisterende nettverk med forbrukervarer og industrivarer. Helsedirektoratet er per i dag ikke med i de nevnte myndighetsnettverkene. Helse- og omsorgsdepartementet viser til at varepakken gjelder for varer som baserer seg på gammel metode, og at de ikke finner det naturlig at medisinsk utstyr inngår i ett av de to eksisterende nettverkene. De uttaler at:

«dette er en type produkter som bærer betydelig preg av medisinskfaglige og kliniske vurderinger og særlig retter seg mot profesjonelle aktører i helsetjenesten.»

Miljøverndepartementet viser til at forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP) har spesifikke krav om koordinering av tilsyn og rapporteringskrav på kjemikalieområdet. De mener at de antageligvis vil bli unntatt fra koordineringen som følge av lex specialis-regelen i artikkel 15 nr. 2 og viser til at Europakommisjonen arbeider med en oversikt over forholdet mellom varepakken og REACH-regelverket, herunder anvendelsen av lex specialis-prinsippet når det gjelder REACH. Det uttales videre:

«Miljøverndepartementet vil generelt påpeke at det er viktig at man i arbeidet med oppfølging av forordning 765/2008 unngår at det etableres ordninger som medfører unødig byråkrati og dobbeltarbeid for berørte myndigheter. Dette bør også formidles fra norsk side i det videre arbeidet på EU-nivå.»

Klima- og forurensningsdirektoratet kommenterer at Nærings- og handelsdepartementet ikke har vurdert at forordningen omfatter beskyttelse av miljø og at en vare også omfatter et stoff/stoffblanding, dvs. kjemikalier. De uttaler videre at:

«Det nasjonale tilsyn med kjemikalier omfatter både privat forbruk og yrkesmessig bruk og derfor bør den foreslåtte modellen for koordinering av markedstilsyn bedre tilpasses dagens praktiske tilsynssamarbeid på dette området. Etter vår mening er det på kjemikalieområdet lite hensiktsmessig å skille mellom tilsynsmodeller som tar for seg kjemikalier til yrkesmessig bruk og kjemikalier beregnet for

forbrukere. Vi ber NHD vurdere hvorvidt koordinering av markedstilsyn under varepakkeforordningen bedre kan tilpasses dagens tilsynssamarbeid på dette området.»

Petroleumstilsynet mener at den foreslåtte modellen er egnet til å ivareta det nye regelverkets krav og intensjoner om å få på plass de nødvendige samhandlingsmekanismer mellom myndighetene. De støtter forslaget om at det bygges videre på de etablerte nettverk, henholdsvis RAPEX-nettverket for forbrukerprodukter og nettverket for industriprodukter.

Sjøfartsdirektoratet støtter forslaget til koordineringsmodell og slutter seg til departementets vurdering av at denne modellen ikke vil endre på ansvarsforholdene mellom departementer og underliggende etater. Direktoratet legger til grunn at for fritidsfartøy vil Sjøfartsdirektoratet høre til nettverket for tilsyn med forbrukervarer.

Standard Norge støtter forslaget om og begrunnelse for samordning på to nivå.

Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO) fremhever i sin høringsuttalelse at de ser svært positivt på bestemmelsene som pålegger statene å koordinere sin nasjonale tilsynsvirksomhet. Det vises til at det er av stor betydning for næringslivets innovasjons- og konkurranseevne hvordan myndighetene organiserer og utøver sin tilsynsmyndighet. For øvrig viser NHO til at dette er et tema som de har tatt opp ved flere anledninger. NHO fremholder videre at:

«Det er vanskelig på nåværende tidspunkt å ha noen formening om hvorvidt en slik organisering vil tilfredsstille de utfordringer vi har tatt opp i våre tidligere henvendelser, når det gjelder behovet for en bedre samordning og koordinering mellom tilsynsmyndighetenes aktiviteter vis-à-vis bedriftene. Når høringsnotatet slår fast at en slik samordning på to nivåer «ikke vil endre på ansvarsfordelingen mellom departementene eller tilsynsmyndighetene», og at «det overordnede ansvaret fremdeles vil ligge hos fagdepartementene mens tilsynsarbeidet utføres av tilsynsmyndighetene», er vi noe urolig for at det ikke vil skje store endringer og at den nødvendige samordning av tilsynsmyndighetenes virksomhet ikke vil finne sted.»

Departementets vurderinger

EØS-statene plikter etter artikkel 18 nr. 1 å etablere ordninger for kommunikasjon og koordinere mellom sine respektive markedstilsynsmyn-

digheter. I Norge eksisterer det per i dag ingen overordnet koordinering av markedstilsynsmyndighetene. For å oppfylle forordningens minimumskrav må det derfor etableres nye strukturer for samarbeid på nasjonalt nivå.

Departementet foreslo i høringen at det etableres en interdepartemental koordineringsgruppe som ivaretar de oppgavene som gis i forordningen. Motivet for å foreslå en slik løsning er å unngå å endre på dagens ansvarsforhold og samtidig oppnå effektiv koordinering og informasjonsutveksling. Det overordnede ansvaret vil fremdeles ligge hos fagdepartementene. De vil fortsatt ha ansvaret for å evaluere oppgaver og tilsyn som utføres av egne etater, og skal også være ansvarlig for bidrag til rapporter som skal sendes til EFTAs overvåkingsorgan og/eller Europakommisjonen. Departementene vil være ansvarlig for å benytte seg av sine virkemidler dersom en underliggende etat ikke utfører tilsyn i markedet i tråd med regelverket. Modellen som ble foreslått i høringen, har i hovedsak blitt støttet av samtlige høringsinstanser. Noen høringsinstanser har spilt inn at deres ansvarsområder ikke passer inn i de eksisterende myndighetsnettverkene. Det er noe man må ta med seg i det videre arbeidet under den praktiske gjennomføringen. Det vil være naturlig at den interdepartementale koordineringsgruppen ser nærmere på og tar stilling til hvilke myndighetsnettverk som etableres. Nærings- og handelsdepartementet legger opp til at modellen for koordinering innføres og tar på seg ansvaret med å koordinere dette arbeidet i en første periode. Gjennomføring av koordineringen omtales videre i lovproposisjonens kapittel 10 om administrative og økonomiske konsekvenser.

9.3.5.5 Nasjonale markedstilsynsprogram

Det følger av artikkel 18 nr. 5 at medlemslandene skal etablere og gjennomføre nasjonale markedstilsynsprogram som skal oppdateres jevnlig. Det kan være ett overordnet eller flere sektorspesifikke program. De nasjonale tilsynsprogrammene kan gjelde for ett eller to år av gangen. Programmene skal formidles til de øvrige medlemslandene og til Europakommisjonen. De skal gjøres elektronisk tilgjengelige for offentligheten, eller på annen måte der dette er mest hensiktsmessig. Senere oppdateringer skal formidles på samme vis, og alle relevante berørte parter kan trekkes med i arbeidet.

Etter ordlyden er det i utgangspunktet opp til EØS-statene å bestemme hva et slikt tilsynsprogram skal inneholde.

Det er videre opp til EØS-statene selv å velge om de ønsker å etablere horisontale og/eller sektorielle programmer. Europakommisjonens ekspertgruppe for handelsforenkling (Senior Officials' Group for Standardisation and Conformity Assessment Policy – SOGS) har kommet med en veiledning om hvordan ordlyden er å forstå. Med horisontalt tilsynsprogram menes et generelt program som dekker alle varesektorene, mens et sektorielt program begrenser seg til én varesektor.

Et generelt program bør inneholde de samlede nasjonale mål for markedstilsyn, informasjon om den nasjonale organiseringen av tilsynet og nasjonal strategi. Det bør inneholde noen konkrete føringer om tilsyn i visse varesektorer. Sektorielle programmer bør omfatte de fremtidige aktivitetene på de enkelte vareområder og bør også inneholde informasjon om mål, organisering og strategi. Europakommisjonen har i samarbeid med medlemsstatene utarbeidet en mal for de nasjonale tilsynsprogrammene som medlemsstatene oppfordres til å følge.

EFTAs overvåkingsorgan og Europakommisjonen har etter forordningens ordlyd ingen hjemmel til å pålegge EØS-statene noen innholdsmessige krav til de nasjonale markedstilsynsprogrammene. De retningslinjene som Europakommisjonens arbeidsgruppe eventuelt til slutt vil komme til enighet om, vil derfor formelt sett kun være veiledende for statene.

I høringsnotatet ba departementet om høringsinstansenes tilbakemelding på spørsmålet om horisontalt eller sektorielt markedstilsynsprogram, eller om man burde ha en kombinasjon av begge. Bakgrunnen for at det i den allmenne høringen ble bedt om en tilbakemelding var at Europakommisjonen i diskusjonene i ekspertgruppen SOGS åpnet opp for en kombinasjonsløsning bestående av et horisontalt og flere sektorielle programmer. Det kan dermed utarbeides et generelt markedstilsynsprogram som dekker alle varesektorene og som kan offentliggjøres uten å avsløre for mange konkrete planer om fremtidige tilsynsaktiviteter. Dette horisontale programmet suppleres med mer detaljerte sektorielle programmer som formidles til Europakommisjonen/EFTAs overvåkingsorgan og de andre EØS-statene uten å offentliggjøres. På denne måten vil både Europakommisjonen/EFTAs overvåkingsorgan og de respektive stater få kjennskap til tilsynsaktiviteter i andre stater, noe som åpner opp for grenseoverskridende samarbeid mellom tilsynsmyndighetene i EØS.

De fleste høringsinstansene har vært positive til en kombinasjonsløsning. Departementet vil der-

for arbeide videre etter disse linjene i den praktiske gjennomføringen av regelverket. Løsningen som velges vil imidlertid fortløpende måtte tilpasses nasjonale myndigheters ønsker og erfaringer, og også eventuelle retningslinjer som utarbeides på fellesskapsnivå av Europakommisjonen.

Helse- og omsorgsdepartementet uttaler at de er kjent med at Helsedirektoratet mener at en kombinasjonsløsning vil være mest hensiktsmessig for medisinsk utstyr. De sier videre at:

«Det vil være gunstig for tilsynsmyndighetene å kunne ha detaljerte sektorielle programmer som ikke vil være offentlig kjent. Dette ut ifra tilsynsvirkomhetens grunnleggende prinsipper. Sett i lys av bakgrunnen for varepakken er Helsedirektoratet av den formening at det vil være fordelaktig dersom andre EØS-stater kan ha innsyn i detaljerte planer slik at det kan legges til rette for en koordinering av tilsyn med medisinsk utstyr på tvers av landegrensene.»

Miljøverndepartementet støtter et sektorielt markedstilsynsprogram, dersom det anses nødvendig å etablere mekanismer utover dagens eksisterende tilsynsprogrammer for å oppfylle kravene i forordning (EF) nr. 765/2008.

Petroleumstilsynet er positive til en kombinasjonsløsning og ser for seg at programmene kan samordnes i myndighetsnettverkene. De viser videre til at det nærmere innholdet i programmene må ses i lys av de avklaringer som finner sted internasjonalt.

Sjøfartsdirektoratet støtter også en kombinasjonsløsning. Et generelt program foretrekkes da tilsynsprogrammene skal offentliggjøres, mens det også vil være en fordel at den mer detaljerte planen blir kjent blant andre staters tilsynsmyndigheter. Alternativt mener Sjøfartsdirektoratet at et generelt horisontalt markedstilsynsprogram bør velges for å unngå at detaljerte planer blir offentliggjort. De viser til at utveksling av mer detaljert informasjon om tilsynsplaner som før vil kunne foretas gjennom ADCO.

Direktoratet for byggkvalitet støtter sektorielle programmer og viser til at det vil følge budsjettene, siden budsjettene for tilsynsvirkomhetene er sektorielle. De mener også at sektorielle programmer er nødvendig for å utvikle samarbeidet mellom sektormyndighetene i Europa. Imidlertid vil det også være nødvendig med en sammenstilling nasjonalt av tilsynsprogrammene. Direktoratet for byggkvalitet mener at dette vil synliggjøre det totale omfanget og kostnadene ved markedstilsyn.

Standard Norge støtter forslaget om en kombinasjon av horisontalt og sektorielt markedstilsynsprogram i Norge, og er av den oppfatning at det er behov for en nasjonal strategi for markedstilsyn.

Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO) viser til forordningens fortale punkt 40 som oppfordrer medlemsstatene til å etablere et samarbeid med berørte parter. De fremhever at de vil følge prosessen fremover og at de håper å få et godt samarbeid med myndighetene på dette viktige området.

9.3.6 Markedstilsynstiltak

9.3.6.1 Forordningens innhold

Etter forordningens artikkel 19 nr. 1 plikter markedstilsynsmyndighetene å utføre egnede kontroller av varers egenskaper i et passende omfang og på et tilstrekkelig nivå. Kontrollene skal skje ved dokumentkontroll, og der det er hensiktsmessig ved fysisk testing og laboratorieundersøkelser av stikkprøver. Markedstilsynsmyndighetene kan kreve at næringsdrivende legger frem dokumentasjon og annen informasjon som myndighetene anser som nødvendig for å kunne utføre sine oppgaver. Der det er påkrevet og berettiget, kan tilsynsmyndighetene kreve å få adgang til den næringsdrivende sine lokaler for å ta nødvendige stikkprøver. Myndighetene kan destruere eller på annen måte sikre at varer som utgjør en alvorlig risiko ikke tas i bruk. Når en næringsdrivende fremlegger testrapport eller sertifikat som attesterer samsvar med EØS-regelverket og som er utstedt av et akkreditert samsvarsvurderingsorgan, skal tilsynsmyndighetene ta behørig hensyn til dette.

Når en markedstilsynsmyndighet identifiserer fare tilknyttet en konkret vare, skal den etter artikkel 19 nr. 2 iverksette egnede tiltak for å varsle brukere innen en rimelig frist. Formålet er å redusere faren for personskader og andre skader. Markedstilsynsmyndigheten skal samarbeide med næringslivet om tiltak for å hindre eller redusere risikoen for personskader eller andre skader.

Når en markedstilsynsmyndighet beslutter å trekke tilbake en vare fremstilt i en annen EØS-stat, plikter den i henhold til artikkel 19 nr. 3 å informere den næringsdrivende. Informasjonen skal gå til den adresse som er angitt på varen eller i dokumentasjonen som følger varen.

Artikkel 19 nr. 4 pålegger markedstilsynsmyndighetene å utføre sine oppgaver på en uavhengig, upartisk og objektiv måte.

Etter artikkel 19 nr. 5 skal markedstilsynsmyndighetene overholde krav til fortrolighet som er nødvendig for å beskytte forretningshemmeligheter eller personopplysninger i henhold til nasjonal lovgivning. Informasjon som er nødvendig for å beskytte interessene til brukerne i EØS kan imidlertid offentliggjøres i den utstrekning det er nødvendig.

9.3.6.2 Høringsinstansenes syn

Justisdepartementet og Direktoratet for samfunnsikkerhet og beredskap viser i sine høringsinnspill til at markedstilsynet skal utføres «i passende omfang» og «på et tilstrekkelig nivå». De oppgir at de har forståelsen av at det innebærer en forventning om at det skal gjøres mer markedstilsyn og at det skal utføres markedstilsyn på alle direktivområder i passende omfang ut fra en risikovurdering.

Direktoratet for byggkvalitet legger i sitt høringsinnspill til grunn at forordningen legger opp til en vesentlig opptrapping av kontrollen på alle de harmoniserte vareområdene. Selv om det er påpekt betydelig usikkerhet rundt begrepene «i passende omfang» og «på tilstrekkelig nivå» så kan det vanskelig forstås på en annen måte enn at det forventes en proaktiv tilsynsvirksomhet. Dette vil ifølge Direktoratet for byggkvalitet medføre en overgang fra dokumentkontroll til en mer omfattende aktiv markeds kontroll med planmessig inspeksjon, uttak av varer og uavhengig prøving. Etatens egne erfaringer fra EUs komiteer, er at det legges opp til koordinerte programmer for vareområder hvor samtidig uttak og prøving av produktene inngår. Videre påpekes at de fleste stater allerede nå har et omfang og en grundighet av markeds kontrollen som langt overstiger det norske, noe som vil bli enda mer synlig når medlemsstatenes planer for markedstilsyn etter forordningen blir kjent. Det etterlyses videre en overordnet konsekvensvurdering av kostnadene ved et intensivt markedstilsyn.

Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO) fremhever viktigheten av at kontroller går lenger enn til bare å sjekke at papirgrunnlaget er i orden. Markedsovervåkingen bør konsentreres om de tekniske aspektene ved varene og testing mot spesifikasjonene indikert i produsentens egenerklæring. I de fleste tilfeller er disse spesifikasjonene harmoniserte europeiske standarder, som representerer enstemmig vedtatte essensielle krav. NHO mener at det at standardene følges forenkler og effektiviserer myndighetenes arbeid og fjerner juridisk uklarhet.

9.3.6.3 Departementets vurdering

Artikkel 19 er et viktig element i arbeidet med å styrke det indre marked og bidrar til å sikre at næringslivet opererer etter like konkurransevilkår i alle EØS-statene. Bestemmelser i dagens sektorregelverk vil på de ulike vareområdene helt eller delvis dekke kravene som stilles i artikkel 19. Det nye er å samle kravene i en generell bestemmelse.

Markedstilsynsmyndighetene skal etter artikkel 19 nr. 1 utføre egnede kontroller av varers egenskaper «i passende omfang» og «på et tilstrekkelig nivå». Det vil variere fra vareområde til vareområde hva som ligger i dette. Ifølge Europakommisjonen vil dette kunne diskuteres i EUs ADCO-grupper. ADCO er eksisterende administrative komiteer der nasjonale eksperter fra EØS-statene samarbeider med Europakommisjonen om oppfølgingen av de enkelte rettsaktene som harmoniserer vilkårene for markedsføring av en vare i EØS. Norge har møterett i gruppene. Europakommisjonen har oppfordret EØS-statene til å sette av midler slik at tilsynsmyndighetene kan delta i fremtidige drøftelser i ADCO-gruppene.

Etter innspill fra departementene som deltok i diskusjonen i den interdepartementale arbeidsgruppen for varepakken har departementet i sitt arbeid med forordningen lagt til grunn at organiseringen av markedstilsyn i Norge er tilfredsstillende. Når det gjelder forventninger fra Justisdepartementet, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap og Direktoratet for byggkvalitet om at forordningen vil kreve en styrking og intensivering av tilsynet, kan ikke departementet se at denne forventningen bygger direkte på forordningen. Det er departementets oppfatning at forordningens ordlyd ikke inneholder et direkte krav om at innsatsen i det nasjonale markedstilsynet skal styrkes eller intensiveres. Det må imidlertid tas høyde for at det kan skje en utvikling og at man under gjennomføringen av det nye regelverket kan se behov for styrking av tilsynet på enkelte områder. Departementet er enig i høringsinstansenes innspill om at man må følge med på de andre EØS-statenes tilsyn og søke å ligge på et tilsvarende nivå som disse. Dette vil motvirke at Norge fremstår som attraktivt for useriøse aktører på grunn av manglende tilsyn og kontroll. Det vises for øvrig til departementets vurderinger av administrative og økonomiske konsekvenser i proposisjonens kapittel 10.

Artikkel 19 nr. 2 supplerer sektorreglene og presiserer at myndighetene har en plikt til å treffe egnede tiltak, samt varsle når konkrete til-

feller avdekkes. Formålet med regelen er at myndighetene skal handle ved å fjerne en risiko der det oppdages. Tilsynsmyndighetene skal etter artikkel 19 nr. 3 underrette den næringsdrivende i en annen EØS-stat dersom de må trekke fra markedet varer som kommer fra dem. Dette sikrer at de næringsdrivende får informasjon dersom det oppstår problemer med deres varer i andre EØS-stater.

9.3.7 Varer som utgjør en alvorlig risiko

9.3.7.1 Forordningens innhold

Artikkel 20 nr. 1 pålegger EØS-statene å påse at varer som utgjør en alvorlig risiko og som krever rask inngripen blir tilbakekalt, trukket tilbake eller forbudt på markedet. Dette gjelder også risiko der følgen ikke viser seg umiddelbart. EFTAs overvåkingsorgan/Europakommisjonen skal omgående underrettes i tråd med artikkel 22.

Det fremgår av artikkel 20 nr. 2 hvilke faktorer som skal veies mot hverandre i risikovurderingen. Vedtak om at en vare utgjør en alvorlig risiko skal baseres på en vurdering av risikoens art og sannsynligheten for at skade inntreffer. Det skal i vurderingen ikke legges vekt på at man ønsker å oppnå et høyere sikkerhetsnivå ei heller ønske om å bedre tilgjengelighet av varer som medfører mindre risiko.

9.3.7.2 Departementets vurdering

Artikkel 20 nr. 1 lovfester at EØS-statene er ansvarlige for at farlige varer ikke kommer på markedet, eller fjernes dersom de allerede er plassert på markedet. For forbrukervarer har staten allerede et slikt ansvar etter produktsikkerhetsdirektivet. For andre varer finnes det ikke et slikt generelt EØS-regelverk, og ansvaret fremgår som oftest av sektordirektivene.

Risikovurderingen i artikkel 20 nr. 2 kan variere fra vareområde til vareområde. Bestemmelsen gir kun overordnede elementer som gjelder for alle de harmoniserte vareområdene, såfremt ikke sektorregelverk går foran i medhold av lex specialis-prinsippet i artikkel 15 nr. 2. Det fremgår av fortalens punkt 29 at det ved risikovurderingen skal tas hensyn til alle relevante og tilgjengelige opplysninger om varen. Det bør også tas hensyn til alle tiltak som den berørte næringsdrivende har iverksatt for å minske risikoen. Det kan ligge føringer på risikovurderingen i de ulike sektordirektivene. Etter ønske fra medlemsstatene har Europakommisjonen igangsatt arbeid med å lage klare retningslinjer

for hvordan risikovurderingen skal utføres. Metodikken fra RAPEX kan ikke overføres direkte til forordning (EF) nr. 765/2008 da vurderingen her går utover sikkerhet og helse. Det synes å være enighet om at det mest hensiktsmessige, hvis det lar seg gjøre, er å utvikle en generell felles metodikk for risikovurdering av varer. Departementet følger arbeidet i Europakommisjonens ekspertgruppe for handelshindre for varer (SOGS).

9.3.8 Restriktive tiltak

9.3.8.1 Forordningens innhold

Ifølge artikkel 21 nr. 1 skal EØS-statene sikre at ethvert tiltak truffet i medhold av harmonisert EØS-regelverk er forholdsmessig og inneholder en nøyaktig redegjørelse for grunnlaget det er truffet på. Dette gjelder tiltak som forbyr eller begrenser tilgjengeligheten av et produkt, trekker det tilbake fra markedet eller tilbakekaller det. Artikkel 2 nr. 15 definerer tilbaketrekking som alle tiltak som skal hindre at et produkt i omsetningskjeden blir gjort tilgjengelig på markedet. Tilbakekall er ifølge artikkel 2 nr. 14 alle tiltak for å oppnå retur av et produkt som allerede er gjort tilgjengelig for sluttbrukeren.

Tiltak som nevnt i artikkel 21 nr. 1 skal ifølge artikkel 21 nr. 2 umiddelbart meddeles den næringsdrivende. Det skal samtidig opplyses om de klagemuligheter og klagefrister som gjelder etter EØS-statens lovgivning.

Artikkel 21 nr. 3 gir den næringsdrivende rett til å bli hørt innen et egnet tidsrom på minst 10 dager før et tiltak som angitt i artikkel 21 nr. 1 iverksettes. Det er anledning til å gjøre unntak fra kravet der et tiltak er så tvingende at forhåndsvarsling er umulig av hensyn til menneskers helse og sikkerhet eller allmenne samfunnshensyn. Dersom det treffes tiltak uten at den næringsdrivende er hørt, skal denne ha mulighet til å uttale seg så snart som mulig. De tiltak som er iverksatt, skal deretter raskt tas opp til vurdering.

Dersom den næringsdrivende viser at effektive tiltak er iverksatt, følger det av artikkel 21 nr. 4 at tiltakene som er nevnt i nr. 1 skal trekkes tilbake eller endres omgående.

9.3.8.2 Høringsinstansenes syn

Sjøfartsdirektoratet deler i sitt høringsinnspill departementets vurdering av at kravene som stilles til restriktive tiltak i artikkel 21 synes å være i tråd med forvaltningslovens saksbehandlingsregler og prinsipper.

9.3.8.3 Departementets vurdering

Artikkel 21 setter krav til myndighetsutøvelsen der det iverksettes tiltak som vil virke inn på den næringsdrivendes interesser. Nærings- og handelsdepartementet anser kravene i artikkel 21 nr. 1 å korrespondere med de krav som allerede gjelder i norsk rett. Tiltak som er angitt i artikkel 21 nr. 1, vil være å regne som enkeltvedtak etter forvaltningsloven. En avgjørelse om å forby eller begrense en vare og å trekke tilbake eller tilbakekalle en vare, vil være offentlig myndighetsutøvelse og være bestemmende for rettighetene og pliktene til den næringsdrivende som avgjørelsen er rettet mot. Dette korresponderer med forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav a og b. Norske markedstilsynsmyndigheter plikter å følge forvaltningslovens saksbehandlingsregler når de treffer vedtak som angitt i forordningen artikkel 21 nr. 1. Det er ikke kommet innspill i høringen om at artikkel 21 strider med forvaltningslovens saksbehandlingsregler og prinsipper.

Det følger av artikkel 21 nr. 1 at tiltakene skal være forholdsmessige. Bestemmelsen kan ses i sammenheng med artikkel 18 nr. 4 om at markedstilsynsmyndighetene skal utøve sin virksomhet i samsvar med proporsjonalitetsprinsippet. Et tiltak vil utgjøre en restriksjon på det frie varebytte og må være proporsjonalt. Det vises til redegjørelsen under artikkel 18 nr. 4. Proporsjonalitetsprinsippet gjelder allerede i dag for nasjonale myndigheter når de forvalter EØS-regelverk overfor private rettssubjekter.

Bestemmelsen krever at det skal gis en nøyaktig redegjørelse for det grunnlag vedtaket er truffet på. Enkeltvedtak skal etter forvaltningsloven § 24 første ledd grunngis. Med mindre parten kjenner reglene, skal begrunnelsen vise til de reglene vedtaket bygger på, jf. § 25 første ledd. I begrunnelsen skal dessuten de faktiske forhold som vedtaket bygger på nevnes, jf. § 25 annet ledd. De hovedhensyn som har vært avgjørende ved utøvelsen av forvaltningsmessig skjønn bør også nevnes, jf. § 25 tredje ledd.

Kravet i artikkel 21 nr. 2 om omgående å underrette den relevante næringsdrivende om tiltak og informere om klageadgang, er på linje med eksisterende krav i norsk rett. Ifølge forvaltningsloven § 27 første ledd første punktum skal et forvaltningsorgan som har truffet et enkeltvedtak, sørge for at partene underrettes om vedtaket så snart som mulig. I underretningen skal det gis opplysning om klageadgang, klagefrist, klageinstans og den nærmere fremgangsmåte ved klage, jf. § 27 tredje ledd.

Artikkel 21 nr. 3 pålegger myndighetene å gi den næringsdrivende en frist på minst 10 dager til å uttale seg om et tiltak, og er således mer spesifikk enn forvaltningslovens regler. Ifølge forvaltningsloven § 16 første ledd første punktum skal en part som ikke allerede ved søknad eller på annen måte har uttalt seg i saken, varsles før vedtak treffes og gis anledning til å uttale seg innen en nærmere angitt frist. Departementet har ikke fått tilbakemelding i den allmenne høringen på at det vil by på vesentlige problemer for norske myndigheter å gi næringsdrivende en frist på minst 10 dager til å uttale seg før det treffes vedtak i saker som faller inn under artikkel 21 nr. 1. Artikkel 21 nr. 3 åpner for et unntak fra varslingsplikten. Dette synes å korrespondere med den tilsvarende regel i forvaltningsloven § 16 tredje ledd bokstav a hvor etter forhåndsvarsling unnlates dersom slik varsling ikke er praktisk mulig.

Bestemmelsen i artikkel 21 nr. 4 pålegger myndighetene å frigi en vare omgående dersom den næringsdrivende har rettet en feil som er påvist på varen. Forvaltningsloven inneholder ikke tilsvarende plikt for myndighetene om å omgjøre eller endre et vedtak dersom de faktiske omstendigheter som lå til grunn for vedtaket er endret. Forvaltningsloven § 35 gir et forvaltningsorgan adgang til å omgjøre sitt eget vedtak uten at det er påklaget, dersom endringen ikke er til skade for noen som vedtaket retter seg mot eller direkte tilgodeser.

9.3.9 Utsveksling av informasjon – felles system for rask utveksling av informasjon

9.3.9.1 Forordningens innhold

Når en EØS-stat finner at forhold som har utløst tiltak i medhold av artikkel 20 går ut over dets territorium, skal EFTAs overvåkingsorgan og/eller Europakommisjonen umiddelbart informeres om tiltaket, jf. artikkel 22 nr. 1. Dette gjelder både når et slikt tiltak blir iverksatt og når et tiltak planlegges iverksatt. EFTAs overvåkingsorgan/Europakommisjonen skal uten opphold informeres dersom et slikt tiltak blir endret eller opphevet. Det samme gjelder ethvert frivillig tiltak som er iverksatt og meddelt av den næringsdrivende.

Etter artikkel 22 nr. 3 skal en melding som nevnt i artikkel 22 nr. 1 og 2 inneholde alle tilgjengelige data. Spesielt nevnes opplysninger som er nødvendige for å identifisere varen, dens opprinnelse, omsetningskjeden, tilknyttet risiko, arten av denne, samt varigheten av nasjonale tiltak. Mel-

dingen skal også nevne ethvert frivillig tiltak som den næringsdrivende har iverksatt.

Artikkel 22 nr. 4 fastslår at informasjonssystemet RAPEX skal benyttes til utveksling av informasjon som nevnt i artikkel 22 nr. 1 og 2. Artikkel 12 nr. 2, 3 og 4 i direktiv 2001/95/EF får tilsvarende anvendelse.

9.3.9.2 Høringsinstansenes syn

Helse- og omsorgsdepartementet og Helsedirektoratet har i sitt høringsinnspill vist til at medisinsk utstyr er underlagt et særskilt meldesystem som for ulike aktører medfører en meldeplikt til Helsedirektoratet. Helse- og omsorgsdepartementet uttaler videre:

«Sammen med legemidler er medisinsk utstyr i dag unntatt fra RAPEX. Dokumenter Europakommisjonen har fremlagt for Helsedirektoratet og fagmyndighetene for medisinsk utstyr innenfor EØS-området konkluderer med at sektoren er unntatt fra forordningens art. 22 som setter krav til et felles system for utveksling av informasjon. EUDAMED (databasen for medisinsk utstyr) og meldesystemet ivaretar utvekslingen av informasjon innenfor EØS-området på en måte som er fullgod den gitt gjennom RAPEX. Informasjonen som er tilgjengelig gjennom disse systemene anses å være av en bredere art enn informasjonen man kan finne gjennom RAPEX.»

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap har i sitt høringsinnspill vist til at Europakommisjonen har signalisert at det etter utviklingen av RAPEX skal være ett nasjonalt kontaktpunkt. Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap, som i dag er delegert oppgaven som nasjonalt kontaktpunkt for RAPEX, uttrykker at de vil kunne ivareta denne oppgaven i det videre arbeidet med varepakken dersom forholdene legges tilstrekkelig til rette både teknisk og ressursmessig. Det samme gjelder deres funksjon som leder av det nasjonale RAPEX-nettverket.

9.3.9.3 Departementets vurdering

Artikkel 22 nr. 1 til 3 beskriver hvordan EØS-statene skal gå frem dersom de finner en vare med alvorlig risiko i sitt nasjonale marked og grunnene for tiltaket gjelder ut over statens territorium. Ved utøvelsen av markedstilsyn i det nasjonale markedet skal nasjonale myndigheter ha sikkerheten i hele det indre marked for øye.

Etter artikkel 22 nr. 4 skal RAPEX benyttes til å sende meldinger om varer som medfører alvorlig risiko. RAPEX (Rapid Exchange of Information) er et informasjonssystem for farlige forbrukervarer i det indre marked, med unntak av mat, farmasøytiske produkter og medisinsk utstyr. RAPEX er hjemlet i artikkel 12 i direktiv 2001/95/EF (produksikkerhetsdirektivet). Punkt 30 i fortalen til forordning (EF) nr. 765/2008 sier at når en vare medfører alvorlig risiko og det kreves hurtig innsats for å få varen trukket tilbake fra markedet, tilbakekalt eller forbudt, må det finnes et system for hurtig utveksling av informasjon mellom EØS-statene og EFTAs overvåkingsorgan/Europakommisjonen. Det vises til at RAPEX har vist seg å fungere godt på forbrukervareområdet. For å unngå duplisering og unødig ressursbruk er det ifølge fortalen mye som taler for at dette systemet bør benyttes i forbindelse med denne forordningen.

Fra 29. mai 2012 er funksjonaliteten i RAPEX systemet endret slik at også industriprodukter og produkter med annen risiko enn helse og sikkerhet kan meldes etter dette systemet. Det vil, som Helsedirektoratet uttaler til høringen, likevel ikke omfatte varene som er unntatt fra forordningens virkeområde i medhold av lex specialis-regelen i artikkel 15 nr. 2.

9.3.10 Generelt informasjonsstøttesystem

9.3.10.1 Forordningens innhold

Europakommisjonen skal ifølge artikkel 23 nr. 1 etablere og drive et elektronisk system for arkivering og utveksling av informasjon knyttet til markedstilsynsaktiviteter, programmer og informasjon om manglende samsvar med harmonisert EØS-regelverk. Systemet skal på en passende måte formidle notifikasjoner og opplysninger som nevnt i artikkel 22.

For å nå formålet omtalt i artikkel 23 nr. 1 skal EØS-statene formidle tilgjengelig informasjon som ikke allerede er meldt inn i medhold av artikkel 22 til EFTAs overvåkingsorgan og/eller Europakommisjonen (artikkel 23 nr. 2). Det gjelder spesielt opplysninger om identifisert risiko, resultater fra utførte analyser, midlertidig restriktive tiltak som er iverksatt, kontakt med berørte næringsdrivende samt begrunnelse for tiltak man har iverksatt eller unnlatt å iverksette.

Konfidensialitet for de opplysningene som befinner seg i basen skal sikres. Dette skal skje uten å komme i konflikt med artikkel 19 nr. 5 eller nasjonale regler om konfidensialitet. Vern av konfidensialitet skal ikke hindre spredning av

informasjon til tilsynsmyndighetene der det er relevant for å sikre effektiviteten av tilsynsaktivitetene.

9.3.10.2 Høringsinstansenes syn

Klima- og forurensningsdirektoratet støtter i sin høringsuttalelse Europakommisjonens pågående oppgraderingsarbeid med RAPEX som meldingsystem for forbrukervarer med alvorlig risiko. Det tas også til etterretning at Europakommisjonen nå har besluttet at systemet ICSMS skal være dataplattform for det generelle informasjonssystemet for varepakken. De viser også til at ICSMS er foreslått for å ivareta informasjonskrav under bl.a. REACH.

9.3.10.3 Departementets vurdering

Europakommisjonen har tatt i bruk det eksisterende informasjonssystemet ICSMS som et verktøy for å oppfylle kravene i artikkel 23. ICSMS er forkortelse for «The internet-supported Information and Communication System for the pan-European Market Surveillance of technical products». ICSMS er eid av Europakommisjonen, som drifter og finansierer systemet. Systemet legger til rette for en rask og effektiv deling av informasjon mellom markedstilsynsmyndigheter, blant annet informasjon om testresultater og risikovurderinger. Norge deltar foreløpig ikke i ICSMS.

Kravet i artikkel 23 nr. 2 om at EØS-statene må sende de opplysninger som ikke allerede er meldt inn i medhold av artikkel 22 til EFTAs overvåkingsorgan og/eller Europakommisjonen, er nytt. Kravet vil kunne medføre noe merarbeid for norske tilsynsmyndighetene. På den annen side vil myndighetene nå få tilgang til tilsvarende opplysninger fra de andre EØS-statene. Dette er noe som vil være et positivt bidrag i arbeidet med det nasjonale markedstilsynet.

9.3.11 Prinsipper for samarbeid mellom EØS-statene og EFTAs overvåkingsorgan / Europakommisjonen

9.3.11.1 Forordningens innhold

Ifølge artikkel 24 nr. 1 skal EØS-statene sikre et effektivt samarbeide og utveksling av informasjon om markedstilsynsprogrammer. Det samme gjelder alle forhold rundt varer som utgjør en risiko. Dette gjelder både mellom statenes egne markedstilsynsmyndigheter og markedstilsynsmynd-

dighetene i de andre EØS-statene, samt mellom egne myndigheter og Europakommisjonen og relevante europeiske organer.

Artikkel 24 nr. 2 pålegger de nasjonale markedstilsynsmyndighetene i best mulig grad å assistere tilsynsmyndighetene i en annen EØS-stat. Hensikten er å sikre at samarbeid og utveksling av informasjon skjer effektivt. Tilsynsmyndighetene kan bidra til dette ved å gi informasjon eller dokumentasjon, utføre egnede undersøkelser eller treffe egnede tiltak, samt delta i undersøkelser som er iverksatt i andre EØS-stater.

Etter artikkel 24 nr. 3 skal Europakommisjonen samle og organisere opplysninger om nasjonale markedstilsynstiltak, slik at den blir i stand til å oppfylle sine forpliktelser.

Når en EØS-stat informerer andre EØS-stater og EFTAs overvåkingsorgan og/eller Europakommisjonen om sine funn og tiltak, skal alle opplysninger gitt av den næringsdrivende i medhold av artikkel 21 nr. 3 eller på annen måte, tas med, jf. artikkel 24 nr. 4. Informasjonen som følger i etterkant skal være tydelig identifisert som knyttet til opplysningene som allerede er gitt.

9.3.11.2 Høringsinstansenes syn

Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO) er positiv til at regelverket definerer rammer for administrativt samarbeid og utveksling av informasjon mellom medlemslandene, og uttaler at det er avgjørende for å oppnå lik håndhevelse av regelverket og derved like konkurransevilkår i hele det indre marked at markedstilsynsmyndighetene samarbeider. NHO oppfordrer i sin uttalelse norske tilsynsmyndigheter til å ta aktivt del i det administrative samarbeidet som etableres, herunder med utveksling av ansatte, noe som etter deres vurdering vil gjøre myndighetene bedre i stand til å vurdere et produkt.

9.3.11.3 Departementets vurdering

Ifølge fortalen punkt 28 er det viktig at ansvarlige myndigheter samarbeider på nasjonalt plan og over landegrensene for å beskytte helse og sikkerhet og for å sørge for at det indre marked fungerer tilfredsstillende. Et slikt samarbeid innebærer å utveksle informasjon, undersøke overtredelser og iverksette tiltak for å bringe slike overtredelser til opphør gjennom å styrke tiltak som kan identifisere farlige produkter, særlig i havner. Slikt samarbeid skjer i dag hovedsakelig i Europakommisjonens arbeidsgrupper, der EØS-statene møter, og i ADCO-grupper (jf.

pkt. 9.3.6.3) der markedstilsynsmyndighetene møter.

Det er foreløpig ikke klarlagt hvordan EFTAs overvåkingsorgan og/eller Europakommisjonen vil samle inn opplysningene slik det angis i artikkel 24 nr. 3. Det er mulig at ICSMS kan utvikles slik at det vil være mulig å samle disse opplysningene i databasen.

Bestemmelsen i artikkel 24 nr. 4 skal sikre at den næringsdrivendes rett til å bli hørt blir ivare tatt når flere EØS-stater, eller en EØS-stat og EFTAs overvåkingsorgan og/eller Europakommisjonen, utveksler informasjon knyttet til varer som utgjør en risiko.

9.3.12 Deling av ressurser

9.3.12.1 Forordningens innhold

Initiativer for markedstilsyn, utformet for å dele ressurser og kunnskap mellom de ansvarlige nasjonale tilsynsmyndighetene, kan ifølge artikkel 25 nr. 1 igangsettes av Europakommisjonen eller berørte EØS-stater. Europakommisjonen skal koordinere slike initiativer.

Etter artikkel 25 nr. 2 skal Europakommisjonen i samarbeid med EØS-statene utvikle og organisere programmer for opplæring og utveksling av nasjonale tjenestemenn. Europakommisjonen skal i samarbeid med EØS-statene utvikle, organisere og etablere programmer for utveksling av erfaringer, informasjon og beste praksis. Det skal også utvikles programmer og tiltak for felles prosjekter, informasjonskampanjer, besøksprogrammer og deling av ressurser.

EØS-statene skal ifølge artikkel 25 nr. 3 sørge for at de ansvarlige myndighetene deltar i aktivitetene som er nevnt i artikkel 25 nr. 2 der dette er hensiktsmessig.

9.3.12.2 Departementets vurdering

Artikkel 25 legger til rette for tiltak som kan bidra til kompetansebygging, kompetansedeling og etablering av en felles plattform for markedstilsynsaktivitetene i det indre marked. Norske myndigheter vil kunne følge med på og eventuelt delta i aktiviteter der de både kan bidra med erfaring og få relevant informasjon. Det er ikke klart hvor Europakommisjonen eventuelt vil legge oppgavene som nevnt i bestemmelsens ordlyd.

Markedstilsynsmyndighetene møtes i de såkalte ADCO-gruppene som beskrevet tidligere. I tillegg samarbeider de europeiske markedstilsynsmyndighetene i PROSAFE (the Product

Safety Enforcement Forum of Europe), der Norge har inntatt en aktiv rolle. Blant annet har Europakommisjonen finansiert et prosjekt kalt EMARS der det er laget en kunnskapsbase, et rådgivningsforum, en håndbok i markedskontroll, samt arbeidet med risikovurdering og opplæring. PROSAFE har tatt initiativ til å koordinere felles aksjoner for markedstilsyn innen EØS, herunder samarbeid om tilsyn med blant annet lightere og leketøy. Fellesaksjonene har fått finansiell støtte fra Europakommisjonen. Europakommisjonen utarbeider selv et flerårig program for 2013-2015 der fellesaksjoner kan inngå.

9.3.13 Samarbeid mellom ansvarlige myndigheter i tredjeland

9.3.13.1 Forordningens innhold

Artikkel 26 nr. 1 åpner for at markedstilsynsmyndighetene kan samarbeide med tilsvarende myndigheter i stater utenfor EØS. Samarbeidet kan bestå av å utveksle informasjon og teknisk støtte, markedsføre og forenkle tilgang til europeiske systemer, og markedsføring av aktiviteter knyttet til samsvarsvurderinger, markedstilsyn og akkreditering.

Europakommisjonen skal etter artikkel 26 nr. 2 samarbeide med EØS-statene for å utvikle programmer som passer til dette formål.

Artikkel 26 nr. 3 sier at samarbeid med myndigheter i tredjeland skal skje på samme måte som aktiviteter i fellesprogrammene i artikkel 25 nr. 2. EØS-statene skal sørge for at deres ansvarlige myndigheter deltar fullt ut i slike aktiviteter.

9.3.13.2 Departementets vurdering

Artikkel 26 skal bidra til samarbeid med markedstilsynsmyndigheter utenfor EØS. Dette må sees i lys av den globale handelen med varer. Vi er ikke kjent med et slikt samarbeid mellom markedstilsynsmyndighetene i Norge og stater utenfor EØS i dag. Det er vanskelig å anslå hvilket omfang slikt samarbeid vil/bør ha, både internt i EØS og utenfor.

9.4 Kontroll av varer som føres inn på det indre marked

9.4.1 Innledning

En velfungerende kontroll med varer som importeres fra tredjeland er viktig for det indre markeds funksjon og for europeiske bedrifiers konkurran-

sevne. Gode kontroller på den ytre grense vil også styrke borgernes tillit til det indre marked. Det er viktig for forbrukerne at de opplever det samme sikkerhetsnivå når de kjøper en vare i Norge, uavhengig av om varen de kjøper er produsert i Norge eller utenfor EØS. Stor import fra tredjeland har gitt økt oppmerksomhet på problemstillingen. Det kan antas å bli en viktig europeisk satsing fremover å stoppe omsetning av importerte varer med mangler. Det må også sees i sammenheng med kampen mot piratkopierte varer.

I Norge utøves grensek kontroll av tollmyndighetene. De fører kontroll med varestrømmen til og fra Norge og kontrollerer varer ved grensepassering. Kontroll som har karakter av intern markeds kontroll utøves ikke av tollmyndighetene. Tilsyn med varer innenfor statens grenser er tillagt de nasjonale markedstilsynsmyndighetene.

Artikkel 15 nr. 5 introduserer et lex specialis-prinsipp for reglene om varer fra tredjeland. Mer spesifikke EØS-regler om organisering av grensek kontroll vil ved motstrid gå foran reglene i denne forordning.

Varer som importeres fra tredjeland reguleres i dag av forskrift 17. november 1995 nr. 892 om gjennomføring i norsk rett av rådsforordning (EØF) nr. 339/93 om kontroll av samsvar med reglene om produktsikkerhet ved innførsel av produkter fra tredjestater. Forskriften er gitt med hjemmel i produktkontrollloven § 15 og ble i sin tid fremmet av Barne- og likestillingsdepartementet. Det følger av forordning (EF) nr. 765/2008 artikkel 43 at forordning (EØF) nr. 339/93 blir opphevet og erstattet av det nye regelverket. Videre skal alle referanser til forordning (EØF) nr. 339/93 anses som referanser til bestemmelsene i forordning (EF) nr. 765/2008. Forskriften vil oppheves i forbindelse med ikrafttredelse av lov som gjennomfører forordning (EF) nr. 765/2008 i norsk rett.

Forordningen gir ifølge artikkel 1 nr. 3 et rammeverk for kontroll av varer fra tredjeland. Reglene gjelder for både harmoniserte og ikke-harmoniserte varer. Virkeområdet fremgår av artikkel 15 nr. 5 sammenholdt med nr. 1. Artiklene 27 til 29 gjelder alle varekategorier som er «omfattet av fellesskapsregelverk», i motsetning til i artikkel 16 til 26 som kun gjelder varer som er «omfattet av harmonisert fellesskapsregelverk». Forordning (EØF) nr. 339/93 er ikke begrenset til kun å gjelde harmoniserte varer.

Forordningens artikler om tredjelandsvarene innebærer at man innlemmer reglene fra forordning (EØF) nr. 339/93 i det generelle regelverket.

Det vil være en forenkling og synliggjøring for forbrukere, næringsdrivende og myndigheter å ha reglene samlet.

9.4.2 Kontrollarbeidet

9.4.2.1 Forordningens innhold

Artikkel 27 nr. 1 sier at myndighetene i en EØS-stat som er ansvarlig for kontroll med varer som kommer inn på EØS sitt indre marked, skal ha de fullmakter og ressurser som er nødvendig for å utføre oppgavene på en tilfredsstillende måte. Den ansvarlige myndighet skal i passende omfang utføre egnede kontroller av varers egenskaper før de slippes for fri omsetning på det indre marked. Kontrollen skal skje i samsvar med prinsippene i forordningens artikkel 19 nr. 1.

I tilfeller der flere nasjonale myndigheter er ansvarlig for markedstilsyn eller kontroll av ytre grenser, gir artikkel 27 nr. 2 dem en plikt til å samarbeide ved å dele den informasjon som er relevant for deres oppgaver og samarbeide ellers der det er hensiktsmessig.

Dersom grensemyndighetene under en kontroll finner grunn til å tro at en vare kan utgjøre en alvorlig risiko for helse, sikkerhet, miljøet eller andre offentlige interesser, skal de i henhold til artikkel 27 nr. 3 bokstav a holde varen tilbake fra markedet. Vurderingen skal bygge på at varen er installert, vedlikeholdt og benyttet på riktig måte. Dersom skriftlig eller elektronisk dokumentasjon som kreves i harmonisert regelverk ikke følger en vare eller varen ikke er merket i samsvar med slik sektorlovgivning, skal den også holdes tilbake (bokstav b). Det samme gjelder dersom varen er påført CE-merking på en falsk eller villedende måte (bokstav c). Når en vare blir holdt tilbake, skal grensemyndighetene umiddelbart melde fra til markedstilsynsmyndighetene om at en slik suspensjon er iverksatt.

Så langt det er mulig plikter grensemyndighetene etter artikkel 27 nr. 4 å påse at de krav de pålegger transportkjøretøy som frakter lett bederfelige varer og som gjelder lagring eller parkering, er forenelige med varens holdbarhet.

Forordningen artikkel 24 (prinsipper for samarbeid mellom EØS-statene og Europakommisjonen) gjelder etter artikkel 27 nr. 5 også for grensemyndighetene. Kravet om slikt samarbeid vil vike for samarbeidsordninger mellom grensemyndighetene som fremgår av annet fellesskapsregelverk.

9.4.2.2 Høringsinstansenes syn

Finansdepartementet har i sitt høringsinnspill vist til at tolloven kapittel 13 gir regler om tollkontroll. De mener at reglene rettslig sett dekker behovet for kontroll også i tilknytning til varesikkerheten, og at det ikke vil oppstå noen konflikter med varepakken. Toll- og avgiftsetaten utfører allerede i dag de oppgaver som påligger grensemyndighetene i tråd med forordning (EØF) nr. 339/93. Finansdepartementet mener derfor at gjennomføringen av varepakken i så måte ikke innebærer noen nye oppgaver for etaten. Toll- og avgiftsdirektoratet har innenfor enkelte områder etablert et samarbeid med de respektive tilsynsmyndigheter.

Helsedirektoratet viser til at de på det nåværende tidspunkt ikke har et formalisert samarbeid med tollmyndighetene, men er positive til et slikt samarbeid som forordningen skisserer.

Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO) understreker behovet for et tett og nært samarbeid mellom tollmyndighetene og myndigheter som overvåker og kontrollerer varers sikkerhetskrav. De er fornøyd med at forordningen inneholder bestemmelser som skal ivareta tollmyndighetenes behov for ressurser til nødvendig kompetanseheving i forbindelse med de oppgaver de nå blir pålagt.

Petroleumstilsynet uttaler at varer som er underlagt deres myndighetsområde på en rekke områder er lite egnet til å bli underlagt grensekontroller. De opplyser derfor at de har under utprøving ulike modeller for markedstilsyn for å vurdere hvordan de på en best mulig måte kan innfri varepakkens krav og intensjoner.

Sjøfartsdirektoratet vektlegger at de håper at forordningen kan bidra til at medlemsstater som i dag har en svak kontroll av varer som føres inn i det indre marked, nå får en bedret grensekontroll.

9.4.2.3 Departementets vurdering

EØS-statene har et ansvar overfor hele det europeiske fellesskapet i å overvåke de varene som slippes inn via deres grenser. I Norge utøves grensekontroll av tollmyndighetene. Lov 21. desember 2007 nr. 119 om toll og vareførsel (tolloven) regulerer tollmyndighetenes oppgaver. Etter lovens § 1-5 nr. 1 bokstav c) skal tollmyndighetene føre kontroll med varestrømmen til og fra Norge, og med at de gjeldende lovbestemmelser om varestrømmen overholdes. Tollmyndighetene har lov hjemmel til å opptre som ansvarlig myndighet i henhold til de oppgaver som pålegges dem i for-

ordning (EF) nr. 765/2008. Tilsyn med varer innenfor statens grenser er ikke tillagt tollmyndighetene. De kontrollerer varer ved grensepasing, men utøver ikke en kontroll som har karakter av intern markedskontroll.

Artikkel 27 nr. 1 presiserer at grensemyndighetene skal ha nødvendige fullmakter og ressurser til å utføre de nødvendige kontroller før varen slippes på markedet i EØS.

Det er et vilkår at tollmyndighetenes kontroll skjer i samsvar med prinsippene i artikkel 19 nr. 1. Den beskriver tilsynsmyndighetenes oppgaver og generelle kompetanse, og vil gjelde tilsvarende for tollmyndighetene når de handler i medhold av forordningens regler. Artikkel 19 nr. 1 sier at myndighetene i passende omfang og på et tilstrekkelig nivå skal utføre egnede kontroller av varers egenskaper. Det vises for øvrig til beskrivelsen av bestemmelsen under artikkel 19 nr. 1.

Etter artikkel 27 nr. 2 plikter tollmyndighetene og markedstilsynsmyndighetene å samarbeide. Forordningen tar hensyn til de praktiske utfordringer som kan oppstå, og krever et tett samarbeid mellom tollmyndighetene og tilsynsmyndighetene. Tilsynsmyndighetene skal gi tollmyndighetene oppdatert informasjon om produktsikkerhet og materielle og tekniske krav. Forordningen stiller ikke krav om at tollmyndighetene selv skal besitte kunnskap om tekniske krav. Markedstilsynsmyndighetene foretar de konkrete vurderinger av om en vare samsvarer med gjeldende regelverk. De må også bidra med opplæring til tollmyndighetene, slik at de har kunnskap om hva de skal se etter i sine kontroller.

Tollmyndighetene er ansvarlige for å føre kontroll med et vidt vareomfang som passerer grensene inn til Norge, og er ikke eksperter på alle typer varer. De er derfor avhengige av informasjon fra tilsynsmyndighetene som er ansvarlig for å føre tilsyn med det aktuelle vareområdet. Det er også viktig at markedstilsynsmyndighetene sørger for gode risikovurderinger som tollmyndighetene kan handle ut ifra. Ansvarlige importører og markedsorganisasjoner vil også måtte bidra.

Tollmyndighetene har på enkelte områder inngått samarbeidsavtale med aktuelle markedstilsynsmyndigheter om praktisk og formelt samarbeid. Hvilke vareområder det eksisterer slikt samarbeid på, er imidlertid blitt til fra sak til sak. Sjøfartsdirektoratet samarbeider med tollmyndighetene når det gjelder import av fritidsbåter, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap og Klima- og forurensningsdirektoratet med import av leketøy og lightere. Forordningen inn-

fører et generelt krav om samarbeid for alle nasjonale myndigheter som er ansvarlige for å føre tilsyn med varer som føres inn i EØS fra tredjeland. Det er opp til myndighetene å opprette samarbeid med tollmyndighetene på vareområder der slikt ikke finnes, slik at forordningens bestemmelser blir oppfylt.

Artikkel 27 nr. 3 er en direkte videreføring av artikkel 2 i forordning (EØF) nr. 339/93, og vil ikke endre rettsstilstanden.

Norske tollmyndigheter har i dag ingen generell hjemmel om lagring av lett bederlige varer. De regler som eksisterer om hvordan en vare skal oppbevares, følger av det sektorielle regelverket. Artikkel 27 nr. 4 lovfester nå en generell plikt for tollmyndighetene. Oppbevaring av farlige varer kan i praksis utgjøre et problem da det kan være begrenset med lagringsplasser for slikt i Norge. Det vil også kunne variere etter geografiske forhold. Ifølge Finansdepartementet har i dag noen tollregioner samarbeidsavtaler med tilsynsmyndigheter om destruksjon ved sertifiserte destruksjonsfirma.

Artikkel 27 nr. 5 unntar mer spesifikke ordninger for samarbeid på fellesskapsnivå. Ifølge Finansdepartementet deltar ikke Norge i noen slike ordninger, men er observatør og bisitter i flere sammenhenger, som for eksempel i RAPEX-samarbeidet.

9.4.3 Frigivning av varer

9.4.3.1 Forordningens innhold

En vare som er holdt tilbake av grensemyndighetene i medhold av artikkel 27, skal etter artikkel 28 nr. 1 frigis innen tre virkedager dersom ikke grensemyndighetene har fått melding om at tilsynsmyndighetene har truffet tiltak. Alle andre krav og formaliteter med hensyn til slik frigivelse må være oppfylt.

I tilfeller hvor markedstilsynsmyndighetene mener at en vare ikke er en fare for helse, miljø eller sikkerhet og ikke kan anses for å være i strid med harmonisert EØS-regelverk, følger det av artikkel 28 nr. 2 at varen skal frigis. Dette forutsetter at alle krav og vilkår for frigivelse er oppfylt.

9.4.3.2 Høringsinstansenes syn

Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO) har i sin høringsuttalelse understreket betydningen av at tilsynsmyndighetene fanger opp en anmodning om bistand fra tollmyndighetene. NHO uttaler:

«Vi vil understreke betydningen av at tilsynsmyndighetene er seg sitt ansvar bevisst i denne sammenheng. Vi viser til høringsnotatets punkt 7.5.3.2. der det fremgår at norske tollmyndigheter opplever at markedstilsynsmyndighetene ikke gir tilbakemelding om eventuelle vedtak som er truffet innen tre-dagersfristen, som både iht. gamle og nye bestemmelser gjelder dersom en vare skal holdes tilbake lenger enn tre dager. Dersom slik tilbakemelding fra tilsynsmyndighetene ikke er mottatt av tollmyndighetene innen disse tre dagene skal varen frigjøres. NHO understreker betydningen av tilsynsmyndighetenes selvstendige ansvar for å fange opp slik anmodning om bistand fra tollmyndighetene. Dersom det ikke skjer er det et brudd på bestemmelsene i forordningen. Det kan føre til at varer som ikke oppfyller sikkerhetskravene kommer inn på det norske markedet, og derigjennom har fri tilgang til hele EØS-området, i konkurranse med varer som oppfyller alle krav.»

9.4.3.3 Departementets vurdering

Artikkel 28 nr. 1 viderefører artikkel 5 annet ledd i forordning (EØF) nr. 339/93 og vil ikke innebære konkrete endringer. Ifølge Finansdepartementet er dagens praksis slik at tollmyndighetene kan holde en vare tilbake i tre dager. Dersom tilsynsmyndighetene gir melding om at de har truffet tiltak, kan varen holdes tilbake lenger. Forordningens ordlyd gir ingen veiledning om hva som anses som tiltak i så henseende og som eventuelt er tilstrekkelig for at tollmyndighetene kan holde varen tilbake over fristen. Ifølge Finansdepartementet er praksis hos norske tollmyndigheter at en tilbakemelding fra tilsynsmyndigheten, uansett form, er tilstrekkelig for fortsatt å holde varen tilbake. Det er klart at saken ikke må være ferdig behandlet innen tre dager. Dette er også Europakommisjonens oppfatning av bestemmelsen. Mottar ikke tollmyndighetene melding fra tilsynsmyndighetene innen fristen, plikter de å frigjøre varen for omsetning. Finansdepartementet har tidligere oppgitt at tollmyndighetene i praksis opplever at markedstilsynsmyndighetene ikke alltid gir tilbakemelding innen tredagersfristen. Det vil medføre merarbeid for tollmyndighetene dersom de skal måtte følge opp overfor tilsynsmyndigheter som ikke svarer. Markedstilsynsmyndighetene har her et

selvstendig ansvar for å følge opp slik anmodning om bistand.

Artikkel 28 nr. 2 er en direkte videreføring av forordning (EØF) nr. 339/93 artikkel 5 første ledd, og vil ikke endre rettstilstanden.

9.4.4 Nasjonale tiltak

9.4.4.1 Forordningens innhold

Det følger av artikkel 29 nr. 1 at der den ansvarlige tilsynsmyndighet kommer til at en vare utgjør en alvorlig risiko og plikter å treffe tiltak for å forby at den blir plassert på markedet, skal de kreve at grensemyndighetene setter en påtegning på fakturaen som følger varen, og på alle andre relevante følgedokumenter, eller der databehandlingen blir utført elektronisk, i selve databehandlingssystemet. Påtegningen skal lyde: «Farlig produkt – frigivning for fri omsetning ikke tillatt – forordning (EF) nr. 765/2008».

Når markedstilsynsmyndighetene finner at en vare ikke er i overensstemmelse med harmonisert EØS-regelverk, skal de i henhold til artikkel 29 nr. 2 iverksette egnede tiltak som om nødvendig kan være å forby at varen blir brakt i omsetning. Når en vare blir forbudt etter første ledd, skal markedstilsynsmyndighetene kreve at grensemyndighetene ikke frigir varen, samt at det settes inn en påtegning på den fakturaen som følger varen, og på alle andre relevante følgedokumenter, eller der databehandlingen blir utført elektronisk, i selve databehandlingssystemet. Påtegningen skal lyde: «Ikke samsvarende produkt – frigivning for fri omsetning ikke tillatt – forordning (EF) nr. 765/2008».

Dersom varen senere deklarerer for et annet tollformål enn klarering for fri omsetning og forutsatt at markedstilsynsmyndighetene ikke kommer med innsigelser, skal påtegninger som nevnt i nr. 1 og 2 også påføres dokumentene for gjeldende framgangsmåte, jf. artikkel 29 nr. 3. Påtegningen skal skje på samme vilkår som ovenfor.

Artikkel 29 nr. 4 gir EØS-statenes nasjonale myndigheter hjemmel til å destruere eller på annen måte ubrukeliggjøre varer som utgjør en alvorlig risiko. Dette forutsetter at destruksjon anses for nødvendig og forholdsmessig.

Markedstilsynsmyndighetene plikter i henhold til artikkel 29 nr. 5 å gi grensemyndighetene opplysninger om vareområder der det er identifisert alvorlig risiko eller manglende samsvar slik som nevnt i nr. 1 og 2.

9.4.4.2 Departementets vurdering

Artikkel 29 nr. 1, 2 og 3 viderefører artikkel 6 nr. 1 i forordning (EØF) nr. 339/93 og innebærer ingen konkrete endringer.

Artikkel 29 setter krav til merking på faktura eller andre følgedokumenter eller ved elektronisk melding når ansvarlig myndighet kommer til at en vare ikke kan bringes i omsetning. Finansdepartementet har oppgitt at det i praksis kun er rent unntaksvis at merking av faktura eller andre fraktdokumenter kommer tollmyndighetene i hende siden fortollingen skjer elektronisk i TVINN (Tollvesenets informasjonssystem med næringslivet). Importøren oppgir kun de nødvendige data, og innestår for at de nødvendige dokumenter og tillatelser er innhentet.

Artikkel 29 nr. 4 gir myndighetene en ny hjemmel for å destruere farlige varer. Hvem som skal dekke utgiftene til destruksjon, fremgår ikke av forordningens ordlyd. Bakgrunnen for at en slik plikt innføres, er et ønske om å unngå at farlige varer sendes til en annen grense og slipper inn på det indre marked gjennom grenser som har en svak kontroll. Varer som er funnet farlige i EØS, skal ikke kunne sendes til stater utenfor EØS der myndighetene ikke har anledning til å foreta samme vurdering og kontroll. Norske tollmyndigheter har i dag hjemmel til å destruere varer i tolloven §§ 4-1 første ledd bokstav d, 4-2 og 16-14. Loven § 16-14 gjelder tilfeller der en vare som er i strid med tollovens regler er beslaglagt. Videre sier tolloven at tollskyldneren plikter å dekke omkostningene ved tilintetgjørelsen og de omkostninger som tidligere er påløpt.

Artikkel 29 nr. 5 om informasjonsutveksling er en naturlig konkretisering av det samarbeidet som skal skje mellom myndighetene. Det finnes ikke i dag egne datasystemer for informasjonsutveksling mellom tollmyndighetene og markedstilsynsmyndighetene. Tollmyndighetene benytter seg av informasjonssystemet TVINN, markedstilsynsmyndighetene benytter seg av RAPEX og ICSMS.

Når det gjelder tollmyndighetenes TVINN er dette i utgangspunktet kun konstruert for import/eksport og ikke for kommunikasjon med en tredjepart. Dette er tatt opp med Europakommisjonen i Kommisjonens arbeidsgruppe SOGS, der Nærings- og handelsdepartementet deltar. På dette området må en imidlertid avvente arbeidet med en mulig felleseuropeisk løsning.

Finansdepartementet har vist til at taushetspliktbestemmelsen i tolloven § 12-1 kan være en hindring for samarbeidet med utenlandske mar-

kedstilsynsmyndigheter. Bestemmelsen gir ikke umiddelbart hjemmel for utveksling av taushetsbelagte opplysninger med utenlandske tilsynsmyndigheter. Nærings- og handelsdepartementet er imidlertid av den oppfatning at ved en eventuell motstrid mellom tollovens bestemmelse og krav om samarbeid med utenlandske myndigheter i forordning (EF) nr. 765/2008, vil loven som gjenomfører forordning (EF) nr. 765/2008 gå foran. Grunnlag for dette finnes både i EØS-loven § 2 og i lex specialis-prinsippet.

9.5 CE-merking

9.5.1 Bakgrunn og formål

Artikkel 30 i forordningen fastsetter generelle prinsipper for CE-merking. Artikkel 2 nr. 20 definerer CE-merking som en merking hvor produsenten erklærer at varen er i samsvar med gjeldende krav i harmonisert EØS-regelverk. I fortalen punkt 37 er det uttalt at CE-merking er det synlige resultatet av en evalueringsprosess som inkluderer samsvarsvurdering i vid forstand. CE-merking gir informasjon om varens samsvar, og gir fri markedsadgang i hele EØS. Det er for tiden over 20 varesektorer som er omfattet av slikt regelverk, og påføring av CE-merking er som hovedregel obligatorisk for disse varene.

CE-merking er primært ment å gi informasjon til myndighetene og ikke til forbrukerne. Merkingen sier ikke noe om en vares kvalitet eller egenskaper ut over at den tilfredsstillter kravene i sektorregelverket. CE-merking er ikke et uttrykk for at en vare er produsert i EØS.

Formålet med å fastsette generelle prinsipper for CE-merking i forordning (EF) nr. 765/2008 er å fremme og klargjøre betydningen av slik merking. Det er en målsetning å sørge for at prinsippene er like i hele EØS og at fremtidig regulering forenkles, jf. fortalen punkt 37. Bestemmelsen skal sikre at tilliten til CE-merking, og hele det regulatoriske systemet som ligger bak, ikke blir svekket som følge av uriktig bruk.

9.5.2 Generelle prinsipper for CE-merking

9.5.2.1 Forordningens innhold

Ifølge artikkel 30 nr. 1 er det kun produsenten eller produsentens autoriserte representant som har rett til å påføre en vare CE-merking. Artikkel 2 nr. 3 definerer produsent som en fysisk eller juridisk person som fremstiller en vare eller som sørger for at en vare blir utformet eller fremstilt, og

som markedsfører den aktuelle varen under eget navn eller varemerke. Forordningen definerer autorisert representant som enhver fysisk eller juridisk person etablert i EØS som har mottatt en skriftlig fullmakt fra en produsent til å opptre på dennes vegne i forbindelse med nærmere spesifiserte oppgaver knyttet til produsentens plikter etter relevant EØS-regelverk, jf. artikkel 2 nr. 4.

Artikkel 30 nr. 2 bestemmer at CE-merking bare skal påføres varer der dette er fastsatt i harmonisert EØS-regelverk. Slik merking skal ikke påføres noen annen vare, og merkingen skal være i henhold til beskrivelsen i vedlegg II til forordningen.

Ifølge artikkel 30 nr. 3 viser produsenten ved å påføre eller la påføre CE-merking at han påtar seg ansvaret for at varen samsvarer med alle krav som er fastsatt i harmonisert EØS-regelverk som har regler om slik merking.

CE-merkingen skal være den eneste merkingen som attesterer varens samsvar med krav fastsatt i harmonisert EØS-regelverk som har regler om slik merking, jf. artikkel 30 nr. 4.

I henhold til artikkel 30 nr. 5 er det forbudt å påføre en vare merking, tegn og inskripsjoner som med sannsynlighet kan villedde tredjemenn med hensyn til betydningen av eller formen på CE-merkingen. Annen merking kan påføres varen, forutsatt at dette ikke går ut over CE-merkingens synlighet, lesbarhet og betydning.

Artikkel 30 nr. 6 fastslår at EØS-statene skal sikre korrekt gjennomføring av reglene om CE-merking og treffe egnede tiltak ved uriktig bruk av merkingen. EØS-statene skal også fastsette sanksjoner for overtredelser, som kan inkludere strafferettslige sanksjoner for alvorlige overtredelser. Sanksjonene skal stå i forhold til alvoret av overtredelsen og effektivt forebygge uriktig bruk av CE-merking. Bestemmelsen skal ikke påvirke anvendelsesområdet av artikkel 41 i forordningen.

9.5.2.2 Høringsinstansenes merknader

Næringslivets Hovedorganisasjon er fornøyd med at forordningen opprettholder CE-merking som den eneste merking som viser samsvar med kravene i harmonisert EØS-regelverk. De mener det er behov for å gjennomføre nasjonale informasjonstiltak for å bedre forståelsen for betydningen av at en vare er påført CE-merking.

Standard Norge mener det er behov for økt informasjonsinnsats fra nasjonale myndigheter. Videre må ansvarlig myndighet definere konkrete tiltak overfor uriktig bruk av CE-merking.

Direktoratet for byggkvalitet bemerker at høringsnotatet viser til påføring av CE-merking, men at også uriktig bruk av CE-merking i markedsføringen av varer er et problem.

9.5.2.3 Departementets vurdering

I norsk rett finnes det ikke noen generell lov som regulerer CE-merking. Reglene om CE-merking fremgår i dag av lover og forskrifter som gjennomfører de over 20 direktiver og forordninger som harmoniserer kravene til varer i EØS og som inneholder regler om slik merking.

Artikkel 30 fastsetter generelle prinsipper for CE-merking som skal gjelde for alle varer som omfattes av EØS-regelverk som gir regler om slik merking. Bestemmelsen vil gjelde ved siden av bestemmelser om CE-merking i de ulike sektordirektivene og -forordningene, som kun regulerer vilkår knyttet til varer som faller inn under det aktuelle regelverkets virkeområde.

EØS-regelverk som gir bestemmelser om CE-merking inneholder som hovedregel også regler om påføring av slik merking. Bestemmelsene er imidlertid ofte ulikt formulert i de ulike rettsaktene. Ved å fastsette generelle prinsipper for påføring av CE-merking i forordningen artikkel 30 nr. 1, 2, 4 og 5 sikres at visse grunnleggende vilkår knyttet til påføring av CE-merking vil være identiske for alle varer som omfattes av EØS-regelverk som inneholder bestemmelser om slik merking.

Artikkel 30 nr. 3 tydeliggjør produsentens ansvar, som er et sentralt element i systemet med CE-merking. Lest i sammenheng med artikkel 30 nr. 1 innebærer bestemmelsen at produsentens ansvar også gjelder når påføring av CE-merking er utført av dennes autoriserte representant.

Når det gjelder artikkel 30 nr. 6 første punktum, viser tilbakemeldinger Nærings- og handelsdepartementet har mottatt fra den interdepartementale arbeidsgruppen at det allerede foreligger rettslig grunnlag og etablerte rutiner for å følge opp uriktig bruk av CE-merking. Eksempelvis har Justis- og beredskapsdepartementet opplyst at dersom Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap oppdager uriktig bruk av CE-merking, som at en vare påført slik merking ikke er i samsvar med kravene i det aktuelle direktivet, tas det kontakt med importør, produsent eller produsentens autoriserte representant i Norge. Avvik bes rettet med krav om tilleggsdokumentasjon eller utdypende forklaringer. I påvente av dokumentasjon gis som regel et varsel om midlertidig omsetningsstopp og tilbakekall. Dersom det anses nødvendig, vil et varsel om tvangsmulkt sendes ut

samtidig. Kan det ikke fremlegges tilleggsdokumentasjon, vil omsetningsstopp og tilbakekall iverksettes.

Når det gjelder vilkåret i artikkel 30 nr. 6 annet punktum, legger departementet til grunn at det er opp til den enkelte EØS-stat hvorvidt det skal innføres strafferettslige sanksjoner for alvorlige overtredelser av bestemmelser om CE-merking, jf. bruken av ordet «kan». Artikkel 30 nr. 6 gjelder ikke kun påføring av CE-merking, men omfatter all uriktig bruk av slik merking. Tilbakemeldingene departementet har mottatt fra den interdepartementale arbeidsgruppen viser at norsk regelverk som gjennomfører direktiver som inneholder regler om slik merking, gir grunnlag for å reagere med sanksjoner overfor overtredelser. Sanksjonene varierer for ulike varesektorer, og inkluderer overtredelsesgebyr, bøter og fengsel.

9.6 Fellesskapsfinansiering, overgangsbestemmelser og sanksjoner

9.6.1 Fellesskapsfinansiering

9.6.1.1 Forordningens innhold

Forordningen kapittel V inneholder regler om tildeling av fellesskapsfinansiering, forvaltning og oppfølging og beskyttelse av EUs økonomiske interesser. Ifølge punkt 42 i fortalen vil det være nødvendig for EU å bidra til finansiering av virksomhet på områdene akkreditering og markedstilsyn for å oppnå målene i forordningen. Fellesskapsfinansiering kan gis til European Cooperation for Accreditation (EA) eller andre organer til gjennomføring av virksomheter som er listet opp i artikkel 32 nr. 1 i forordningen. Slik virksomhet inkluderer blant annet utarbeidelse og revisjon av sektorspesifikke akkrediteringsordninger, virksomheten til sekretariatet i EA og utarbeidelse og oppdatering av retningslinjer for akkreditering, notifikasjon av samsvarsvurderingsorganer, samsvarsvurdering og markedstilsyn.

9.6.1.2 Departementets vurdering

Bestemmelsene i kapittel V gir regler om fellesskapsfinansiering av aktiviteter som angitt i artikkel 32 nr. 1. Bestemmelsene i kapittel V er rettet mot EUs organer, og innebærer ikke noen rettslige forpliktelser for EØS EFTA-statene. Flere av bestemmelsene inneholder referanser

til EU-regelverk som ikke er tatt inn i EØS-avtalen.

9.6.2 Overgangsbestemmelser

9.6.2.1 Forordningens innhold

I henhold til artikkel 39 skal akkrediteringssertifikater som er utstedt før 1. januar 2010 forbli gyldige til de utløper, men ikke lenger enn til 31. desember 2014. Forordningens regler kommer til anvendelse ved forlengelse eller fornyelse av et akkrediteringssertifikat.

9.6.2.2 Høringsinstansenes merknader

Norsk akkreditering bemerker at deres akkrediteringer utstedes for en periode på fem år, med årlig oppfølging. For den akkrediterede organisasjonen er det mulig å endre akkrediteringens omfang både i forbindelse med årlige oppfølginger og utenom disse. Etatens erfaring er at akkrediterede organisasjoner tilpasser sitt akkrediterede omfang til behovet i markedet. For Norsk akkreditering er det ikke problematisk å gi rom for en overgangsbestemmelse tilsvarende fem år fra regelverkets implementering.

9.6.2.3 Departementets vurdering

Departementet har ikke mottatt tilbakemeldinger som tilsier at denne bestemmelsen vil medføre problemer av betydning for Norsk akkreditering eller akkrediterede virksomheter.

9.6.3 Sanksjoner

9.6.3.1 Forordningens innhold

Ifølge artikkel 41 skal EØS-statene fastsette regler om sanksjoner for næringsdrivende, som får anvendelse på overtredelser av bestemmelsene i forordningen. De fastsatte sanksjoner kan omfatte straffesanksjoner for alvorlige overtredelser. EØS-statene skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at bestemmelsene blir gjennomført. Sanksjonene som fastsettes skal være effektive, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende. Det kan gis straffeskjerpelse dersom den næringsdrivende tidligere har begått en lignende overtredelse av bestemmelser i forordningen. EØS-statene skal underrette Europakommisjonen eller EFTAs overvåkingsorgan om disse bestemmelsene, og umiddelbart gi underretning om eventu-

elle senere endringer av sine sanksjonsbestemmelser.

9.6.3.2 Departementets vurdering

Bestemmelsen innebærer at det skal fastsettes sanksjoner for næringsdrivendes overtredelse av forordningens bestemmelser. Det vil være opp til den enkelte EØS-stat hvorvidt disse sanksjonene skal inkludere strafferettslige sanksjoner, jf. bruken av ordet «kan» foran dette vilkåret.

Departementet har vurdert hvilke av forordningens bestemmelser det vil kunne være aktuelt at næringsdrivende overtrer. Bare noen få av forordningens bestemmelser pålegger næringsdrivende konkrete plikter som det kan reageres med sanksjoner for overtredelse av.

Kapittel III i forordningen gir regler om markedstilsyn og kontroll av varer fra tredjeland. Ifølge artikkel 19 nr. 1 annet ledd første punktum kan markedstilsynsmyndighetene kreve at den næringsdrivende legger frem dokumentasjon og annen informasjon som myndighetene anser som nødvendig for å kunne utføre sin virksomhet. Der det er nødvendig og berettiget, kan tilsynsmyndighetene kreve å få adgang til den næringsdrivendes forretningslokaler. Myndighetene kan videre ta nødvendige stikkprøver av varer. Dersom en næringsdrivende ikke samarbeider med tilsynsmyndighetene, for eksempel ved å nekte dem adgang til sine forretningslokaler, vil dette kunne anses som en overtredelse av artikkel 19 nr. 1 annet ledd.

Produktkontrollloven §§ 5 og 8 gir norske myndigheter grunnlag for å kreve informasjon og stikkprøver av en vare, samt adgang til forretningslokaler. Det følger av produktkontrollloven § 13 at det kan ilegges tvangsmulkt ved overtredelse av vilkår, påbud eller forbud gitt med hjemmel i loven. Ifølge § 12 kan forsettlig eller uaktsom overtredelse av bestemmelser gitt i eller i medhold av loven straffes med bøter eller fengsel i inntil tre måneder, eller begge deler så fremt ikke strengere straffebestemmelser kommer til anvendelse. Loven gir således hjemmel for å reagere med sanksjoner mot næringsdrivendes overtredelse av forordningens artikkel 19 nr. 1 annet ledd. Den samme muligheten følger av lov 27. juni 2008 nr. 71 om planlegging og byggesaksbehandling §§ 29-7 og 32-9.

Artikkel 30 i forordningen stiller opp generelle prinsipper for CE-merking. Dersom næringsdrivende ikke overholder de plikter som følger av artikkel 30, skal EØS-statene i henhold til artikkel 41 reagere med sanksjoner. Plikten til å reagere med sanksjoner følger for øvrig også av artikkel

30 nr. 6. Dersom en næringsdrivende som ikke er produsent eller produsentens representant, påfører en vare CE-merking, vil det være en overtredelse av artikkel 30 nr. 1. Ifølge artikkel 30 nr. 2 er det forbudt å påføre CE-merking på varer som ikke omfattes av harmonisert EØS-regelverk som foreskriver slik merking. Det er også forbudt å påføre en vare merking, tegn eller inskripsjoner som kan villede tredjemenn med hensyn til betydningen av eller formen på CE-merkingen, jf. artikkel 30 nr. 5. Tilbakemeldinger fra den interdepartementale arbeidsgruppen viser at norsk regelverk som gjennomfører direktiver som gir bestemmelser om CE-merking inneholder hjemmel for å reagere med sanksjoner dersom næringsdrivende overtrer bestemmelsene om CE-merking i artikkel 30. Plikten til å fastsette regler om sanksjoner for næringsdrivende i artikkel 41 må anses oppfylt.

9.7 Forholdet til beslutning 768/2008/EF om en felles ramme for markedsføring av varer

9.7.1 Beslutningens innhold

Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF fastsetter retningslinjer for utarbeidelse av nytt eller revidert regelverk som harmoniserer vilkårene for markedsføring av varer i EØS, jf. artikkel 2 første ledd. Formålet med beslutningen er å strømlinjeforme fremtidig harmonisert EØS-regelverk, slik at det blir lettere for bedrifter å forstå og forholde seg til. Sentrale begreper og framgangsmåter skal defineres på samme måte i ulike direktiver og forordninger. Videre følger det av beslutningen at den nye metode som hovedregel skal benyttes ved utarbeidelse av harmoniserte krav til varer på det indre marked.

9.7.2 Departementets vurdering

En vare som skal bringes i omsetning i EØS vil ofte måtte oppfylle krav oppstilt i flere EU-rettsakter. En produsent av fjernsyn må eksempelvis forholde seg til åtte ulike direktiver. Det er store forskjeller mellom de ulike rettsaktene når det gjelder sentrale definisjoner, krav til produsenter og importører, krav til merking m.m. Manglende samsvar mellom rettsaktene fører til uklarhet rundt fortolkningen av dem og økte administrative byrder for bedriftene. Beslutning 768/2008/EF skal imøtegå dette problemet.

Beslutningen er rettet mot EUs lovgivende organer og vil kun få indirekte betydning i norsk

rett i forbindelse med gjennomføring av nytt eller revidert EØS-relevant regelverk utarbeidet i henhold til beslutningens prinsipper. Europakommisjonen legger opp til at flere av de eksisterende varedirektiver skal revideres i tråd med beslutningen. Det er valgt en tosporet tilnæringsmåte. Rettsakter der det er behov for en fullstendig revisjon, skal så langt det er mulig utformes i tråd med beslutningens prinsipper og benytte beslutningens referansebestemmelser. Et eksempel på et område hvor denne tilnæringsmåten er valgt, er europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/48/EF om sikkerhetskrav til leker. Det vil dessuten bli foretatt en samlet oppdatering av til sammen ni

direktiver for å sikre samsvar med beslutningens prinsipper. Denne oppdateringen vil være av rent teknisk art og skal ikke innebære vesentlige endringer i materiell rett.

Beslutningen retter seg mot EUs lovgivende organer og skal ikke gjennomføres i norsk rett. Beslutningen er imidlertid tatt inn i EØS-avtalen som en bindende rettsakt. Dette har sin bakgrunn i at beslutningen må ses i sammenheng med forordning (EF) nr. 765/2008, og at EU i sin revisjon av varedirektiver har henvist direkte til modulene i beslutningens vedlegg II. Det vil man også kunne forvente ved utarbeidelsen av fremtidig harmonisert EØS-regelverk.

10 Administrative og økonomiske konsekvenser

10.1 Innledning

Bestemmelsene i de to forordningene er beskrevet i kapittel 8 og 9. Nedenfor gis derfor bare en kort gjennomgang av de bestemmelsene i forordningene som særlig er relevante for å vurdere de administrative og økonomiske konsekvensene. I tillegg til innspillene i den ordinære høringsrunden har departementet også hatt kontakt med særskilt berørte departementer for å få en ytterligere utdyping av mulige økonomiske og administrative konsekvenser av forordningene på kort og lengre sikt.

10.2 Forordningenes hovedinnhold

Forordning (EF) nr. 764/2008 gjelder for ikke-harmoniserte varer. Den gir regler og framgangsmåter som nasjonale myndigheter må følge når de treffer eller har til hensikt å treffe vedtak som helt eller delvis forbyr en vare som lovlig markedsføres i en annen EØS-stat.

Artikkel 9 i forordningen pålegger EØS-statene å opprette nasjonale varekontaktpunkter. Varekontaktpunktet skal kunne besvare henvendelser fra for eksempel næringsdrivende eller andre EØS-staters myndigheter om hvilke norske regler som gjelder for en spesifikk varekategori. Forordningen oppstiller ikke konkrete krav med hensyn til hvem som skal ha denne oppgaven eller hvordan varekontaktpunktet skal organiseres. Henvendelser til kontaktpunktet skal imidlertid besvares innen 15 dager, jf. artikkel 10 nr. 2.

Etter artikkel 12 plikter EØS-statene å avgi en årlig rapport om anvendelsen av forordningens bestemmelser. Rapporten skal for Norges vedkommende sendes til EFTAs overvåkingsorgan. Rapporten skal inneholde opplysninger om hvor mange forhåndsvarsler, vedtak og unnlatte vedtak som er truffet i henhold til artikkel 6 nr. 1, 2 og 3 i forordningen. Bestemmelsen pålegger myndighetene en plikt til å samle informasjon om sin virksomhet og å rapportere om dette.

Forordning (EF) nr. 765/2008 artikkel 3 til 14 fastsetter regler om organisering og utføring av

akkrediteringsvirksomhet. Artikkel 16 nr. 1 krever at EØS-statene skal organisere og utføre markedstilsyn i samsvar med reglene i forordningen. Etter artikkel 18 nr. 1 skal EØS-statene etablere egnede ordninger for kommunikasjon og koordinering mellom sine ulike markedstilsynsmyndigheter. Artikkel 18 nr. 3 pålegger EØS-statene å sikre at tilsynsmyndighetene har den myndighet, de ressurser og den kunnskap som er nødvendig for at de skal kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte.

Etter artikkel 22 nr. 4 skal det eksisterende informasjonssystemet RAPEX benyttes til å sende meldinger om varer som medfører alvorlig risiko. Systemet skal sikre hurtig utveksling av informasjon om alle harmoniserte varer som medfører alvorlig risiko, det vil si også for andre varer enn forbrukervarer. Europakommisjonen skal etter artikkel 23 nr. 1 etablere og drive et generelt elektronisk system for arkivering og utveksling av informasjon knyttet til markedstilsynsaktiviteter.

Bestemmelsene i forordning (EF) nr. 765/2008 om kontroll av tredjelandsvarer er i utgangspunktet en videreføring av gjeldende regelverk. Det stilles krav om samarbeid og legges opp til at tollmyndighetene i større grad skal være en aktør i tilsynet med varer ført inn over grensen fra tredjeland.

Forordningens artikkel 30 fastsetter generelle prinsipper for CE-merking. Formålet med bestemmelsen er å fremme og klargjøre betydningen av at en vare er påført slik merking, samt å sikre at tilliten til CE-merking ikke blir svekket som følge av uriktig bruk.

10.3 Høringsinstansenes syn

Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap mener forordning (EF) nr. 765/2008 må forstås slik at det skal gjøres mer markedstilsyn og at det skal utføres markedstilsyn på alle direktivområder i passende omfang basert på en risikovurdering. De peker i den sammenheng på at den danske Sikkerhetsstyrelsen og det svenske Arbeidsmiljøverket er tilført nye ressurser i forbindelse med

innføring av varepakken. Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap har påpekt at de som nasjonalt kontaktpunkt for RAPEX mottar meldinger om farlige produkter etter artikkel 22 i forordning (EF) nr. 765/2008. Direktoratet mener dette vil kreve økte ressurser.

Finansdepartementet viser til at Toll- og avgiftsetaten allerede i dag utfører de oppgaver som påligger grensemyndighetene i tråd med forordning (EØF) nr. 339/93. I så måte innebærer i utgangspunktet ikke varepakken noen nye oppgaver for etaten. Imidlertid viser Finansdepartementet til at dersom kontrollinnsatsen skal økes, vil dette kreve tilførsel av ressurser.

Justis- og beredskapsdepartementet referer til at Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap mener det er behov for økte ressurser for at direktoratet skal kunne ivareta sine forpliktelser etter varepakken på en tilfredsstillende måte. Dette omfatter behov for ressurser til markedstilsyn, ad hoc markedstilsyn/nødtilsyn, øvrige tilleggsoppgaver, ansvar for et utvidet RAPEX-system og myndighetsnettverk.

Justis- og beredskapsdepartementet peker på at det er vanskelig å vurdere om dagens markedstilsyn er å anse som «i passende omfang» og «på et tilstrekkelig nivå». Justis- og beredskapsdepartementet mener en omforent forståelse av dette er nødvendig for å kunne vurdere ressursbehovet framover. Justis- og beredskapsdepartementet mener imidlertid at uten økte ressurser vil markedstilsynsaktivitetene innen ansvarsområde til Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap bli liggende på dagens nivå eller mest sannsynlig bli noe redusert på grunn av nye oppgaver. Det pekes på at behovet for økte ressurser blant annet er avhengig av hva de nasjonale markedstilsynsprogrammene skal inneholde og hvor ofte det skal gjennomføres slike programmer innenfor de ulike produktområdene. Direktoratet har fått opplysninger om at flere stater planlegger årlige kontrollprogrammer innen hvert vareområde/sektordirektiv. Dette er langt flere enn det direktoratet har lagt opp til. Uten tilførsel av ressurser vil forskjellen på tilsynet i Norge og tilsynet med tilsvarende produktområder i en del andre stater kunne bli forholdsvis stor. Dette kan gi uheldige virkninger som kan føre til at Norge fremstår som attraktivt for useriøse aktører. Det vil heller ikke fremme kravet om like konkurranseforhold for aktørene i næringslivet.

Kommunal- og regionaldepartementet har vist til de vurderingene Direktoratet for byggkvalitet har gjort. De peker på at byggevarevaresektoren er komplisert og omfattende, og at Direktoratet

for byggkvalitet i dag fortrinnsvis driver markedstilsyn basert på innmeldte saker. Kommunal- og regionaldepartementet mener maksimumsfristen på 20 dager for å stanse en vare, informasjonskravene knyttet til varekontaktpunktet og rapporteringspliktene vil medføre økt ressursbehov for Direktoratet for byggkvalitet. Det samme gjelder gjennomføringen av nasjonale markedstilsynsprogram, markedstilsynstiltak og kravene om rask inngripen mot varer som utgjør en alvorlig risiko.

Norsk akkreditering forventer økt arbeidsmengde som følge av tilpasning til forordningens krav. Et krav om akkreditering som korresponderer med utpekingen vil innebære at flertallet av de utpekinger som er gjort av norske tekniske kontrollorgan vil måtte gjennomgås. Det er bl.a. behov for dialog med aktuelle sektormyndigheter. Norsk akkreditering anfører behov for å oppdatere sin innsikt i de ulike sektordirektivene.

Samferdselsdepartementet viser til at Vegdirektoratet har anslått at varepakken vil kreve økte ressurser, mens øvrige underliggende etater ikke har gitt tilbakemelding om at de ser for seg et økt ressursbehov. Samferdselsdepartementet viser imidlertid til at det er usikkerhet om hvilke konkrete krav til markedstilsyn en revisjon av gjeldende direktiver, som følge av varepakken, vil innebære.

Sjøfartsdirektoratet mener varepakken vil innebære noe økt administrasjon pga. deltakelse i nasjonal koordinering av tilsyn og plikt til å gi utfyllende informasjon.

Direktoratet for byggkvalitet mener at forordning (EF) nr. 765/2008 legger opp til økt markedstilsyn som vil få store budsjettmessige konsekvenser for de fleste sektormyndighetene. Det vil innebære en overgang fra dokumentkontroll til omfattende markedstilsyn med planmessig inspeksjon, uttak av produkter og uavhengig prøving. Etaten mener de fleste stater allerede har et omfang og en grundighet på markedstilsynet som langt overstiger det norske. Direktoratet for byggkvalitet mener samlet sett det er behov for økte ressurser til bl.a. testing, kontroll og informasjonstiltak.

Vegdirektoratet mener det er behov for en avklaring av adgangen varekontaktpunktet som skal etableres i henhold til artikkel 9 i forordning (EF) nr. 764/2008 har til å ta gebyr for tilleggsinformasjon. Etaten anfører behov for noe økt ressursbruk for å kunne utføre informasjonsoppgaven på en tilfredsstillende måte. Vegdirektoratet viser til at oppfølgingen av bestemmelsene i forordningen vil føre til økt arbeidsmengde for direktoratet og regionene. Dette vil særlig gjelde for ikke-registreringspliktige varer hvor det må insti-

tusjonaliseres kontrollregimer og saksbehandlingsrutiner.

Når det gjelder forordning (EF) nr. 765/2008 anfører Vegdirektoratet at dagens kontroll- og sanksjonshjemmelsregime er mangelfullt. Dette gjelder både hjemmel for tilsyn og tilgjengelige ressurser. Dersom et effektivt tilsyn skal kunne føres, mener Vegdirektoratet det er behov for opp til flere nye årsverk i Statens vegvesen.

10.4 Departementets vurdering

Norge har en åpen økonomi, og vi er avhengige av at den internasjonale handelen fungerer for å sikre høy sysselsetting og verdiskaping. Handel innebærer at vi kan produsere og eksportere det som er mest lønnsomt for oss og importere det andre er dyktige til å produsere. Gjennom handel får vi og de vi handler med, mulighet til å frikoble konsum fra produksjon. Fritt varebytte er en viktig drivkraft for økt konkurranseevne og økonomisk vekst. Det bidrar bl.a. til økt konkurranse og sikrer forbrukerne lavere priser og større utvalg. Konkurranse bidrar også til å stimulere til produktutvikling og innovasjon. Samlet sett øker handel Norges og andre staters verdiskaping og velferd, og Norge er derfor tjent med å arbeide for økt handel. Reglene i varepakken bidrar til å legge til rette for økt handel og er derfor positive for Norge.

EU er Norges viktigste handelspartner. Omtrent 80 prosent av den norske vareeksporten går til EU, mens omtrent 70 prosent av vareimporten kommer derfra. Formålet med regelverket i forordning (EF) nr. 764/2008 og 765/2008 er å sikre at varer i det indre marked oppfyller strenge krav til viktige samfunnshensyn som sikkerhet, helse og miljø, samtidig som det frie varebytte ikke hindres i større grad enn det som er nødvendig. Det er viktig for norsk næringsliv at alle EØS-stater etterlever reglene om samhandel med varer over grensene i EØS. Særlig for små og mellomstore bedrifter vil det være viktig å unngå unødvendig belastende kostnader til tilleggstesting og -merking.

Fri bevegelse av varer har vært en del av EØS-avtalen siden den trådte i kraft. Reglene i varepakken innebærer slik sett ikke noe prinsipielt nytt. Det er derfor ikke grunn til å tro at varepakken vil føre til en vesentlig endring i nivået på handelen. En viktig intensjon med reglene er at varene skal bli tryggere og at myndighetssamarbeidet skal styrkes. Det er positivt for samfunnet dersom dette kan føre til færre skader og ulykker ved at

varene er tryggere og bedre. Økt tillit til varene vil også være positivt og kan føre til noe økt handel.

De reelle økonomiske virkningene av varepakken vil avhenge av hvor mye handelen med varer endrer seg i årene fremover. Det er flere drivkrefter bak endringene i eksport og import av varer, bl.a. den generelle økonomiske utviklingen og graden av internasjonalisering i norsk økonomi. Samtidig bidrar nedbygging av handelshindringer i alminnelighet til økt handel.

Det er departementets vurdering at gjennomføring av forordning (EF) nr. 764/2008 i norsk rett ikke vil kreve vesentlige omlegginger i saksbehandlingsprosedyrene for myndigheter som treffer avgjørelser som er omfattet av forordningen. Norske myndigheter er i dag forpliktet til å følge forvaltningslovens saksbehandlingsregler når det treffes enkeltvedtak. Kravene som stilles i forordningen har sterke fellestrekk med kravene som allerede følger av forvaltningsloven.

Nærings- og handelsdepartementet vil i første omgang ivareta kravene i forordningens artikkel 9 om opprettelse av et varekontaktpunkt. Det er opprettet et internettbasert kontaktpunkt hvor det er mulig å finne opplysninger om nasjonale regler knyttet til en vare. Driften av internettsiden håndteres innenfor departementets rammer.

Det er lagt opp til at brukere som ikke finner opplysningene de har behov for på varekontaktpunktets nettsider, skal kunne sende en e-post til kontaktpunktet for å få hjelp til å finne frem til aktuelt regelverk eller myndighet. Manuell oppfølging av e-posthenvendelser innen den fastsatte 15-dagersfristen krever at andre departementer og underliggende etater som er ansvarlige for regelverk som regulerer de aktuelle varekategoriene, bistår Nærings- og handelsdepartementet med å finne frem til de etterspurte opplysningene. Antallet henvendelser til kontaktpunktet fra næringsdrivende og myndigheter som ikke finner den informasjonen de er ute etter på nettsiden, og som dermed må følges opp manuelt, har til nå vært begrenset. Det legges til grunn at departementer og etater har etablerte rutiner for besvarelse av henvendelser om regelverk de er ansvarlige for. Opprettelsen av et varekontaktpunkt vurderes derfor ikke å ville kreve vesentlige administrative omlegginger eller vesentlig økt ressursbruk.

Ifølge artikkel 10 nr. 4 i forordning (EF) nr. 764/2008 skal varekontaktpunktet som opprettes, ikke kreve gebyr for å gi opplysninger som angitt i artikkel 10 nr. 1. Det fremgår imidlertid av forordningens fortale at det kan kreves gebyr for visse typer tilleggsinformasjon. Vegdirektoratet har bedt om en avklaring på om det kun er det for-

melle varekontaktpunktet som vil omfattes av gebyrordningen, eller om fagmyndighetene vil kunne kreve gebyr dersom de gir slik tilleggsinformasjon. Nærings- og handelsdepartementet vil administrere varekontaktpunktet, og det foreligger ikke planer om å innføre en betalingsordning for brukere som ønsker tilleggsinformasjon. Departementet viser for øvrig til at artikkel 10 nr. 4 kun setter krav til varekontaktpunktet. Dersom Vegdirektoratet eller andre fagmyndigheter ønsker å kreve gebyr for å gi informasjon kan dette ikke hjemles i forordning (EF) nr. 764/2008. Det bemerkes at forvaltningsloven § 11 pålegger forvaltningsorganer en alminnelig veiledningsplikt innenfor sitt saksområde. Ifølge forvaltningslovforskriften § 7 kan det ikke kreves gebyr eller annet vederlag for veiledning eller bistand som gis i medhold av forvaltningsloven § 11.

Den årlige rapport om anvendelsen av forordningens bestemmelser er ny. Det må imidlertid legges til grunn at myndigheter som treffer slike avgjørelser allerede i dag har oversikter over antall avgjørelser som treffes, og at det vil være mulig å hente ut tall fra eksisterende saksbehandlingssystemer uten vesentlig ressursbruk. Nærings- og handelsdepartementets forslag til hvordan rapporteringen kan koordineres, er nærmere omtalt i proposisjonens kapittel 8.

I Norge eksisterer allerede et nasjonalt akkrediteringsorgan, Norsk akkreditering. Norsk akkreditering vil måtte tilpasse sin virksomhet til kravene i forordning (EF) nr. 765/2008. Gjennomgangen av bestemmelsene om akkreditering viser at Norsk akkreditering allerede oppfyller vilkårene i forordningen. Regulering av akkreditering på EU-nivå har medført økt fokus på arbeidet med harmonisering og videreutvikling av den europeiske akkrediteringsordningen. Det ligger ikke noe krav om økt antall akkrediteringer i varepakens regelverk. Det kan imidlertid tenkes at flere tekniske kontrollorganer velger å bruke akkreditering som verktøy som følge av at systemet harmoniseres på europeisk nivå. En eventuell økning i akkrediteringer av tekniske kontrollorganer vil imidlertid helst komme som følge av at varedirektivene revideres eller oppdateres. Dette vil skje gradvis de nærmeste årene. Det må fortløpende vurderes om Norsk akkrediterings inntekter fra akkrediteringsvirksomheten dekker en eventuell økning i oppdragsmengde.

Det er i dag ikke noen overordnet koordinering av markedstilsynsmyndighetene i Norge, jf. kravene i forordning (EF) nr. 765/2008 artikkel 18 nr. 1. Departementet har foreslått at det etableres en interdepartemental koordineringsgruppe og et

underliggende myndighetsnettverk. Departementet har valgt å foreslå en modell som ikke vil kreve endring av de enkelte departementer eller etaters ansvarsområder, men som på en effektiv måte koordinerer uten å endre på ansvarsforhold. Oppgavene vil være der de er i dag. Departementet har valgt denne løsningen også i lys av at vi i prosessen ikke har fått tilbakemeldinger om at markedstilsynet i Norge nå er utilfredsstillende eller mangelfullt. Det nye med varepakken er at det opprettes systemer for informasjonsutveksling og samarbeid. Den foreslåtte løsning vil kunne styrke informasjonsflyten og samarbeidet mellom fagdepartementene og tilsynsmyndighetene på etats- og direktoratsnivå. Den vil også sikre at departementene er bevisst sitt ansvar å organisere og gjennomføre tilsyn i samsvar med reglene i forordningen jf. artikkel 16 nr. 1. En gruppe på dette nivået skal raskt kunne iverksette tiltak der det viser seg at tilsynet på et vareområde ikke fungerer. Koordineringsgruppen og myndighetsnettverket vil også bidra til avklaring av prinsipielle spørsmål, som omfanget på markedstilsyn slik Justis- og beredskapsdepartementet ønsker.

Departementet vurderer at en videreføring av dagens modell vil være en kostnadseffektiv løsning siden ansvaret vil ligge der det allerede er i dag. Nærings- og handelsdepartementet vil ha ansvaret for koordineringsgruppen og vil, med innspill fra departementene som deltar, rapportere til EFTAs overvåkingsorgan/Europakommisjonen. Det vil medføre noe merarbeid for departementet å koordinere arbeidet, men det er hensiktsmessig å holde oppgavene sammen med det generelle ansvaret for det indre marked. Europakommisjonen og EFTAs overvåkingsorgan har ikke klargjort hvilket nivå av rapportering og informasjon som vil kreves av EØS-statene. Det er således ikke klart hvorvidt oppfølgingen av dette vil kreve økte ressurser. Dersom noen departementer ikke følger opp sitt ansvar om å rapportere og videreformidle informasjon til og fra underliggende etater, vil det kunne medføre merarbeid for Nærings- og handelsdepartementet.

Norge er allerede tilknyttet informasjonssystemet RAPEX som frem til nå kun er blitt benyttet for forbrukervarer med alvorlig risiko mot helse og sikkerhet, men som fra 29. mai 2012 også er tilrettelagt for å kunne sende meldinger om alvorlig risiko relatert til industrivarer og varer med annen risiko enn helse og sikkerhet. Systemet skal sikre hurtig utveksling av informasjon om alle harmoniserte varer som medfører alvorlig risiko. I 2011 ble det sendt 1803 meldinger gjennom dette systemet. Ordningen med å melde inn

alle varer med alvorlig risiko, det vil si også for farlige industrivarer, trådte i kraft 1. januar 2010. Europakommisjonen mottok i 2011 17 meldinger om varer med alvorlig risiko, mens det i de fem første månedene i 2012 kom inn 17 slike meldinger. Sett i sammenheng med det totale antall RAPEX meldinger, representerer dette derfor en beskjeden økning etter at meldeplikten ble utvidet 1. januar 2010. Det kan imidlertid forventes en økning i antall meldinger over tid, og ressursbehovet må derfor vurderes løpende i lys av utviklingen på dette området.

Europakommisjonen har tatt i bruk det eksisterende informasjonssystemet ICSMS¹³ som verktøy for å oppfylle kravene i artikkel 23. Systemet eies av Europakommisjonen, og EØS-statene skal ikke måtte betale for å tilknytte seg dette. Norge deltar foreløpig ikke i ICSMS. Systemet vil kunne være arbeidsbesparende for norske myndigheter som vil bli del av nettverkene og få tilgang til informasjonen i databasene.

Toll- og avgiftsdirektoratet har allerede i dag det ansvar som påligger grensemyndighetene i medhold av forordning (EØF) nr. 339/93. Bestemmelsene i forordning (EF) nr. 765/2008 er i utgangspunktet en videreføring av gjeldende regelverk. En videreføring av dagens kontrollnivå vil derfor ikke ha økonomiske eller administrative konsekvenser.

Bestemmelsene knyttet til CE-merking er en videreføring det etablerte systemet for slik merking. Departementet har under arbeidet med regelverket ikke mottatt innspill som tilsier at bestemmelsene vil ha vesentlige økonomiske eller administrative konsekvenser.

Samlet sett viser Nærings- og handelsdepartementet til at det er en viss usikkerhet om det

reelle ressursbehovet framover. Departementet mener ordlyden i forordning (EF) nr. 765/2008 ikke inneholder et direkte krav om at innsatsen i det nasjonale markedstilsynet skal styrkes eller intensiveres. Varepakken innebærer imidlertid at myndighetene i EØS-statene skal samarbeide i forbindelse med tilsyn nasjonalt og mellom statene. Departementet viser til at de aktuelle tilsynsoppgavene må ses i sammenheng med oppfølgingen av de enkelte sektordirektiv. Tilsynsoppgavene vil være del av den løpende driften til de ulike tilsynsmyndighetene framover. Eventuelle økte ressurser må derfor vurderes for den enkelte virksomhet separat.

Det må kunne forventes at de nye reglene vil bidra til en viss effektivisering av arbeidet hos de respektive tilsynsmyndighetene pga. styrket samarbeid og nye arbeidsformer. Eventuelle endringer i oppgavene hos ansvarlige myndigheter vil skje gradvis, bl.a. som følge av endringer i sektorspesifikt regelverk som de enkelte departementer har ansvar for. Etter at EU har vedtatt endringer i sektorspesifikt regelverk, vil det på vanlig måte måtte tas stilling til om dette skal tas inn i EØS-avtalen. Da vil også økonomiske og administrative konsekvenser måtte vurderes på vanlig måte. Hvorvidt det vil komme endringer som får reelle konsekvenser for arbeidet til de norske markedstilsynsmyndighetene, er det ikke mulig å gå nærmere inn på før det foreligger konkrete forslag på de ulike vareområdene.

Samlet sett ventes ikke forordning (EF) nr. 765/2008 å medføre endringer i ressursbehovet på kort sikt som ikke kan håndteres innenfor den ordinære aktiviteten til de enkelte myndigheter. Departementet legger imidlertid til grunn at det enkelte ansvarlige departement løpende vil vurdere ressursbehovet i forbindelse med den ordinære budsjettprosessen for den enkelte tilsynsmyndighet.

¹³ ICSMS er forkortelse for «The internet-supported Information and Communication System for the pan-European Market Surveillance of technical products»

11 Merknader til de enkelte bestemmelser

Til § 1 *Inkorporasjon av forordning om håndheving av tekniske regler på varer fra en annen EØS-stat*

Med denne bestemmelsen gjøres reglene i forordning (EF) nr. 764/2008, med de tilpasninger som følger av EØS-avtalens regler, til norsk lov. Innholdet i forordningen er nærmere beskrevet i lovproposisjonens kapittel 8.

Til § 2 *Inkorporasjon av forordning om akkreditering og markedstilsyn*

Med denne bestemmelsen gjøres reglene i forordning (EF) nr. 765/2008, med de tilpasninger som følger av EØS-avtalens regler, til norsk lov. Innholdet i forordningen er nærmere beskrevet i lovproposisjonens kapittel 9.

Til § 3 *Akkreditering*

§ 3 første ledd fastsetter at Norsk akkreditering er nasjonalt akkrediteringsorgan i Norge. Begrepet «nasjonalt akkrediteringsorgan» er definert i forordning (EF) nr. 765/2008 artikkel 2 nr. 11 som det eneste organ som staten har gitt myndighet til å utføre akkreditering. Det følger av forordningen artikkel 4 nr. 1 at hver EØS-stat skal utpeke ett enkelt nasjonalt akkrediteringsorgan. Bestemmelsen oppfyller dette vilkåret og innebærer en klar identifisering av Norsk akkreditering som Norges nasjonale akkrediteringsorgan.

§ 3 annet ledd fastsetter at enkeltvedtak om akkreditering kan påklages til Norsk akkrediterings klageutvalg. Lovavdelingen i Justisdepartementet har i uttalelse av 3. april 2009 konkludert med at Norsk akkrediterings avgjørelser om akkreditering som faller inn under virkeområdet til forordning (EF) nr. 765/2008, vil være å anse som enkeltvedtak etter forvaltningsloven § 2 første ledd bokstav b, jf. bokstav a. Dette er begrunnet i at akkreditering av et organ «innebærer rettskrav på å kunne utstede sertifikater, analysere prøver o.l. med godkjenning fra Norsk akkreditering og ledsaget av NAs logo», samt at «akkreditering ifølge forordningens system klart har preg av offentlig myndighetsutøvelse». Uttalelser fra Lovavdelingen er rådgivende, men blir i praksis tillagt stor vekt.

Etter forvaltningsloven § 28 første ledd kan enkeltvedtak påklages av en part eller annen med rettslig klageinteresse i saken til det forvaltningsorganet som er nærmest overordnet det forvaltningsorganet som har truffet vedtaket. For Norsk akkrediterings vedkommende vil dette være Nærings- og handelsdepartementet. Forvaltningsloven gjelder etter § 1 forvaltningsorganers virksomhet «når ikke annet er bestemt i eller i medhold av lov». Forslaget til § 3 annet ledd innebærer at enkeltvedtak om akkreditering kan påklages til et eget klageutvalg. Bestemmelsen innebærer at vedtak om akkreditering ikke kan påklages til Nærings- og handelsdepartementet, slik som er normalordningen etter forvaltningsloven § 28 første ledd. Dette er i hovedsak en videreføring av gjeldende ordning for behandling av klager på vedtak om akkreditering, som innebærer at slike vedtak kan påklages til Norsk akkrediterings klageutvalg. Klageutvalget gir sin anbefaling til Norsk akkreditering, som avgjør om klagen skal tas til følge. Forvaltningslovens øvrige regler vil gjelde for klager på vedtak om akkreditering.

§ 3 annet ledd er etter departementets vurdering i overensstemmelse med kravet i forordningen artikkel 5 nr. 5. Gyldigheten av Norsk akkrediterings vedtak om akkreditering vil for øvrig kunne prøves for domstolene.

§ 3 tredje ledd gir departementet hjemmel til å gi forskrifter med utfyllende bestemmelser om akkrediteringsvirksomhet og om betaling for de tjenester som utføres av Norsk akkreditering. Utfyllende bestemmelser om akkreditering følger i dag av interne dokumenter utarbeidet av Norsk akkreditering.

Adgangen til å kreve gebyr følger i dag av forskrift 19. desember 2007 nr. 1655 om gebyrer for Norsk akkrediterings tjenester. Forskriften er hjemlet i lov 26. januar 2007 nr. 4 om målenheter, måling og normaltid. Ettersom lov som gjennomfører forordning (EF) nr. 765/2008 i norsk rett innebærer en lovregulering av akkrediteringsvirksomhet, mener departementet at det vil være hensiktsmessig at lovhjemmel for å gi forskrifter om betaling for de tjenester som utføres av Norsk akkreditering, flyttes til denne loven.

Til § 4 *Virkeområde*

§ 4 fastsetter det geografiske virkeområdet for loven. EØS-avtalen gjelder ikke for Svalbard. Det følger av EØS-avtalen protokoll 40, jf. EØS-loven 27. november 1992 nr. 109 § 6. Det er hensiktsmessig å slå fast at lov om det frie varebytte i EØS ikke gjelder på Svalbard.

Til § 5 *Ikrafttredelse m.m.*

§ 5 sier i første ledd at loven trer i kraft straks. Forordning (EF) nr. 764/2008 trådte i kraft i EU den 13. mai 2009, mens forordning (EF) nr. 765/2008 trådte i kraft 1. januar 2010. Forordninger er direkte gjeldende i EU og regelverket har vært gjeldende i EU fra de respektive datoene. Av hensyn til rettsenhet og at norske myndigheter og næringsdrivende skal forholde

seg til det samme regelverket som EUs medlemsstater, trer loven i kraft straks.

Hjemmel for å gi forskrift om betaling for de tjenester som utføres av Norsk akkreditering flyttes til lov om det frie varebytte i EØS. Eksisterende hjemmel i lov 26. januar 2007 nr. 4 om måleenheter, måling og normaltid § 31 tredje ledd oppheves. Det vises for øvrig til merknader til lovforslaget § 3 tredje ledd.

Nærings- og handelsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om lov om det frie varebytte i EØS.

Vi **HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om det frie varebytte i EØS i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om det frie varebytte i EØS (EØS-vareloven)

§ 1. *Håndheving av tekniske regler på varer fra annen EØS-stat*

EØS-avtalen vedlegg II kap. XIX nr. 3f (forordning (EF) nr. 764/2008) om fastsettelse av framgangsmåter for anvendelsen av visse nasjonale tekniske regler på varer som er lovlig markedsført i en annen EØS-stat, gjelder som lov med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 2. *Akkreditering og markedstilsyn*

EØS-avtalen vedlegg II kap. XIX nr. 3b (forordning (EF) nr. 765/2008) om fastsettelse av krav til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av varer, gjelder som lov med de tilpasninger som følger av vedlegg II, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 3. *Akkreditering*

Nasjonalt akkrediteringsorgan i Norge er Norsk akkreditering.

Enkeltvedtak om akkreditering kan påklages til Norsk akkrediterings klageutvalg.

Departementet kan gi forskrifter om utøvelse av akkrediteringsvirksomhet og om betaling for tjenester som utføres av Norsk akkreditering.

§ 4. *Virkeområde*

Loven gjelder ikke for Svalbard.

§ 5. *Ikrafttredelse m.m.*

Loven trer i kraft straks.

I lov 26. januar 2007 nr. 4 om målenheter, måling og normaltid oppheves § 31 tredje ledd.

Vedlegg 1**Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 764/2008
av 9. juli 2008 om fastsettelse av framgangsmåter for
anvendelsen av visse nasjonale tekniske forskrifter på
produkter som er lovlig markedsført i en annen
medlemsstat, og om oppheving av vedtak nr. 3052/95/EF**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 37 og 95,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen, under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité¹,

etter samråd med Regionkomiteen,

etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251² og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Det indre marked utgjør et område uten indre grenser, der fritt varebytte er sikret i henhold til traktaten, som forbyr tiltak som har tilsvarende virkning som kvantitative restriksjoner på import. Forbudet omfatter alle nasjonale tiltak som, direkte eller indirekte, faktisk eller potensielt, kan hindre varehandel innenfor Fellesskapet.
- 2) Hindringer for det frie varebyttet mellom medlemsstatene kan være skapt ulovlig ved at medlemsstatenes vedkommende myndigheter, i mangel av harmonisert regelverk, anvender tekniske forskrifter med krav som disse produktene må oppfylle, som for eksempel regler for betegnelse, form, størrelse, vekt, sammensetning, presentasjon, merking og emballering, på produkter som er lovlig markedsført i andre medlemsstater. Anvendelsen av slike regler på produkter som er lovlig markedsført i en annen medlemsstat, kan være i strid med traktatens artikkel 28 og 30, selv om de får anvendelse på alle produkter uten at det skilles mellom dem.
- 3) Prinsippet om gjensidig anerkjennelse, som er utledet av rettspraksis ved De europeiske fellesskaps domstol, er et av midlene til å sikre fritt varebytte på det indre marked. Gjensidig anerkjennelse får anvendelse på produkter som ikke er underlagt Fellesskapets harmoniseringsregelverk, eller på sider ved produkter som faller utenfor virkeområdet for et slikt regelverk. I samsvar med nevnte prinsipp kan en medlemsstat ikke forby salg på sitt territorium av produkter som er lovlig markedsført i en annen medlemsstat, selv om de er produsert i samsvar med andre tekniske forskrifter enn dem som innenlandske produkter er underlagt. De eneste unntakene fra dette prinsippet er restriksjoner som er begrunnet med henvisning til traktatens artikkel 30, eller med andre tvingende allmenne hensyn, og som står i forhold til det mål som skal nås.
- 4) Mange problemer gjenstår fortsatt med hensyn til medlemsstatenes riktige anvendelse av prinsippet om gjensidig anerkjennelse. Det er derfor nødvendig å fastsette framgangsmåter for å redusere muligheten for at tekniske forskrifter skaper ulovlige hindringer for fritt varebytte mellom medlemsstatene. Fraværet av slike framgangsmåter i medlemsstatene skaper ytterligere hindringer for det frie varebyttet, ettersom det ikke oppmuntrer foretak til å selge sine produkter, som er lovlig markedsført i en annen medlemsstat, på territoriet til den medlemsstaten som anvender slike tekniske forskrifter. Undersøkelser har vist at mange foretak, særlig små og mellomstore bedrifter (SMB), enten tilpasser sine produkter for å overholde medlemsstatenes tekniske forskrifter, eller lar være å markedsføre dem i disse medlemsstatene.

¹ EUT C 120 av 16.5.2008, s. 1.

² Europaparlamentsuttalelse av 21. februar 2008 (ennå ikke offentliggjort i Den europeiske unions tidende) og rådsbeslutning av 23. juni 2008.

- 5) Vedkommende myndigheter mangler også egnede framgangsmåter for anvendelse av sine tekniske forskrifter på bestemte produkter som er lovlig markedsført i en annen medlemsstat. Mangelen på slike framgangsmåter gjør det vanskelig for dem å vurdere produktenes samsvar i henhold til traktaten.
- 6) I rådsresolusjon av 28. oktober 1999 om gjensidig anerkjennelse³ ble det påpekt at markedsdeltakere og borgere ikke alltid fullt ut og på riktig måte benyttet seg av prinsippet om gjensidig anerkjennelse fordi de ikke var tilstrekkelig oppmerksomme på prinsippet og dets praktiske følger. I resolusjonen ble medlemsstatene oppfordret til å utvikle egnede tiltak for å gi markedsdeltakere og borgere en effektiv ramme for gjensidig anerkjennelse, blant annet ved effektivt å behandle anmodninger fra markedsdeltakere og borgere og svare raskt på slike anmodninger.
- 7) Det europeiske råd understreket på sitt møte 8. og 9. mars 2007 betydningen av å sørge for en ny giv i det indre marked for varer ved å styrke gjensidig anerkjennelse og samtidig sikre et høyt nivå for sikkerhet og forbrukervern. Det europeiske råd understreket på sitt møte 21. og 22. juni 2007 at ytterligere styrking av de fire frihetene i det indre marked (fritt varebytte og fri bevegelse for personer, tjenester og kapital) og en forbedring av det indre markeds virkemåte fortsatt er av største betydning for vekst, konkurransevne og sysselsetting.
- 8) For at det indre marked for varer skal virke på en tilfredsstillende måte, kreves tilstrekkelige og åpne framgangsmåter for å løse de problemene som følger av anvendelsen av en medlemsstats tekniske forskrifter på bestemte produkter som er lovlig markedsført i en annen medlemsstat.
- 9) Denne forordning bør ikke være til hinder for ytterligere harmonisering av tekniske forskrifter, når det er hensiktsmessig, med sikte på å bedre det indre markeds virkemåte.
- 10) Handelshindringer kan også være en følge av andre typer tiltak som faller inn under virkeområdet for traktatens artikkel 28 og 30. Slike tiltak kan for eksempel omfatte tekniske spesifikasjoner som er utarbeidet for framgangsmåter for offentlige innkjøp eller krav om å benytte offisielle språk i medlemsstatene. Slike tiltak bør imidlertid ikke utgjøre tekniske forskrifter i henhold til denne forordning og bør derfor ikke omfattes av dens virkeområde.
- 11) Tekniske forskrifter i henhold til denne forordning blir noen ganger anvendt innenfor rammen av framgangsmåter for obligatorisk forhåndsgodkjenning, fastsatt i en medlemsstats lovgivning, der vedkommende myndighet i nevnte medlemsstat, før et produkt eller en produkttype kan bringes i omsetning i denne medlemsstaten eller i en del av den, etter søknad bør gi sin formelle godkjenning. At det finnes slike framgangsmåter vil i seg selv begrense det frie varebyttet. For å være berettiget etter det grunnleggende prinsippet om fritt varebytte i det indre marked, bør en framgangsmåte for obligatorisk forhåndsgodkjenning derfor forfølge et mål som er i offentlighetens interesse og anerkjent i fellesskapsretten, som ikke innebærer forskjellsbehandling og står i forhold til målet; det vil si at den bør være egnet til å sikre at det mål som forfølges, blir nådd, men ikke gå ut over det som er nødvendig for å nå dette målet. Hvorvidt en slik framgangsmåte er i samsvar med forholdsmessighetsprinsippet, bør vurderes i lys av de betraktninger som er gjort i Domstolens rettspraksis.
- 12) Et krav om forhåndsgodkjenning for å bringe et produkt i omsetning, bør i seg selv ikke utgjøre en teknisk forskrift i henhold til denne forordning, slik at et vedtak om å utelukke eller fjerne et produkt fra markedet utelukkende av den grunn at det ikke har noen gyldig forhåndsgodkjenning, ikke bør utgjøre et vedtak som denne forordning får anvendelse på. Når en søknad om slik obligatorisk forhåndsgodkjenning av et produkt blir lagt fram, bør imidlertid et planlagt vedtak om å avslå søknaden på grunnlag av en teknisk forskrift gjøres i samsvar med denne forordning, slik at søkeren kan nyte godt av det prosedyremessige vernet som denne forordning gir.
- 13) Avgjørelser ved nasjonale domstoler om lovligheten i tilfeller der produkter som, på grunnlag av anvendelsen av en teknisk forskrift, blir lovlig markedsført i én medlemsstat, ikke gis adgang til markedet i en annen medlemsstat, eller der det anvendes sanksjoner, bør ikke omfattes av denne forordnings virkeområde.
- 14) Våpen er produkter som kan utgjøre en alvorlig risiko for menneskers helse og sik-

³ EFT C 141 av 19.5.2000, s. 5.

kerhet og for den offentlige sikkerheten i medlemsstatene. Flere bestemte typer våpen som blir lovlig markedsført i én medlemsstat, kan av hensyn til vern av menneskers helse og sikkerhet og forebygging av kriminalitet, være underlagt restriktive tiltak i en annen medlemsstat. Slike tiltak kan bestå av særlige kontroller og godkjenninger før våpen som blir lovlig markedsført i én medlemsstat, blir brakt i omsetning i en annen medlemsstat. Medlemsstatene bør derfor tillates å hindre at våpen blir brakt i omsetning på deres marked inntil de nasjonale prosedyremessige kravene er helt oppfylt.

- 15) I europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF av 3. desember 2001 om alminnelig produktsikkerhet⁴ slås det fast at bare sikre produkter kan bringes i omsetning, og det fastsettes forpliktelser for produsenter og distributører med hensyn til produktsikkerheten. I henhold til direktivet kan myndighetene forby alle farlige produkter med umiddelbar virkning eller midlertidig forby et produkt som kan være farlig for det tidsrom som er nødvendig for å gjennomføre de ulike sikkerhetsvurderingene, undersøkelsene og kontrollene. I henhold til direktivet har myndighetene også rett til å treffe egnede tiltak som dem som er omhandlet i artikkel 8 nr. 1 bokstav b)-f) i nevnte direktiv, i tilfeller der produkter utgjør en alvorlig risiko. Tiltak som er truffet av vedkommende myndigheter i medlemsstatene i henhold til nasjonal lovgivning vedtatt ved gjennomføring av artikkel 8 nr. 1 bokstav d)-f) og artikkel 8 nr. 3 i nevnte direktiv, bør ikke omfattes av denne forordnings virkeområde.
- 16) Ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 178/2002 av 28. januar 2002 om fastsettelse av allmenne prinsipper og krav i næringsmiddelregelverket, om opprettelse av Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet og om fastsettelse av framgangsmåter i forbindelse med næringsmiddeltrygghet⁵ ble det blant annet opprettet et hurtigvarslingsystem for melding om direkte eller indirekte helserisikoer for mennesker på grunn av næringsmidler eller fôr. Medlemsstatene pålegges umiddelbart å underrette Kommisjonen via hurtigvarslings-

systemet om ethvert tiltak de vedtar for å begrense omsetningen av, trekke tilbake fra markedet eller tilbakekalle næringsmidler eller fôr for å verne menneskers helse, i de tilfellene der det er nødvendig å handle raskt. Tiltak som er truffet av vedkommende myndigheter i medlemsstatene i henhold til artikkel 50 nr. 3 bokstav a) og artikkel 54 i nevnte forordning, bør derfor ikke omfattes av denne forordnings virkeområde.

- 17) I europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 882/2004 av 29. april 2004 om offentlig kontroll for å sikre at fôrvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd overholdes⁶ er det fastsatt alminnelige regler for offentlig kontroll for å sikre overholdelse av regler som særlig tar sikte på å forebygge eller fjerne risikoen for mennesker og dyr enten direkte eller gjennom miljøet, eller redusere den til et akseptabelt nivå, og garantere god forretningsskikk ved handel med fôrvarer og næringsmidler og verne forbrukernes interesser, herunder merking av fôrvarer og næringsmidler og andre former for forbrukeropplysning. I forordningen er det fastsatt en særlig framgangsmåte for å sikre at markedsdeltakere avhjelper en situasjon der fôrvare- og næringsmiddelregelverket samt bestemmelsene om dyrs helse og velferd ikke overholdes. Tiltak som er truffet av vedkommende myndigheter i medlemsstatene i henhold til artikkel 54 i nevnte forordning, bør derfor ikke omfattes av denne forordnings virkeområde. Tiltak som er truffet eller planlagt av vedkommende myndigheter på grunnlag av nasjonale tekniske forskrifter, bør imidlertid være underlagt denne forordning, i den utstrekning de ikke berører målene fastsatt i forordning (EF) nr. 882/2004.
- 18) I europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/49/EF av 29. april 2004 om sikkerhet på Fellesskapets jernbaner (jernbanesikkerhetsdirektivet)⁷ er det fastsatt en framgangsmåte for å gi tillatelse til ibruktaking av eksisterende rullende materiell, der det gis mulighet for anvendelse av visse nasjonale regler. Tiltak som er truffet av vedkommende myn-

⁴ EFT L 11 av 15.1.2002, s. 4.

⁵ EFT L 31 av 1.2.2002, s. 1. Forordningen sist endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 202/2008 (EUT L 60 av 5.3.2008, s. 17).

⁶ EUT L 165 av 30.4.2004. Rettet i EUT L 191 av 28.5.2004, s. 1. Forordningen endret ved rådsforordning (EF) nr. 1791/2006 (EUT L 363 av 20.12.2006, s. 1).

⁷ EUT L 164 av 30.4.2004, s. 44. Rettet i EUT L 220 av 21.6.2004, s. 16.

digheter i henhold til artikkel 14 i nevnte direktiv, bør ikke omfattes av denne forordnings virkeområde.

- 19) I rådsdirektiv 96/48/EF av 23. juli 1996 om samtrafikkevennen til det transeuropeiske jernbanesystem for høyhastighetstog⁸ og europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/16/EF av 19. mars 2001 om samtrafikkevennen til det transeuropeiske jernbanesystem for konvensjonelle tog⁹ er det fastsatt en gradvis harmonisering av systemer og drift gjennom en gradvis vedtakelse av tekniske spesifikasjoner for samtrafikkevene (TSI). Systemer og samtrafikkomponenter som faller inn under virkeområdet for de nevnte direktivene, bør derfor ikke omfattes av denne forordnings virkeområde.
- 20) Ved europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av produkter¹⁰ innføres det en akkrediteringsordning som sikrer gjensidig godkjenning av kompetansenivået for samsvarsvurderingsorganer. Vedkommende myndigheter i medlemsstatene bør derfor ikke lenger avvise prøvingsrapporter og sertifikater utstedt av et akkreditert samsvarsvurderingsorgan av grunner knyttet til vedkommende organs kompetanse. Videre kan medlemsstatene også godta prøvingsrapporter og sertifikater utstedt av andre samsvarsvurderingsorganer i samsvar med fellesskapsretten.
- 21) I henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF av 22. juni 1998 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter¹¹ er medlemsstatene forpliktet til å oversende Kommisjonen og de andre medlemsstatene alle forslag til tekniske forskrifter om ethvert produkt, herunder landbruks- og fiskerivarer, samt en melding om grunnene til at det er nødvendig å innføre en slik forskrift. Det er imidlertid nødvendig å sikre, etter vedtakelsen av en slik teknisk forskrift, at prinsippet om gjensidig anerkjennelse er anvendt riktig i enkelttilfeller på bestemte produkter. Ved denne forordning fastsettes det en framgangsmåte

for anvendelsen av prinsippet om gjensidig anerkjennelse i enkelttilfeller, ved at vedkommende myndighet pålegges en plikt til å angi de tekniske eller vitenskapelige grunnene til at det bestemte produktet i sin nåværende form ikke kan markedsføres i medlemsstaten, i samsvar med traktatens artikkel 28 og 30. I denne forordning bør dokumentasjon ikke forstås som rettslig bevis. Medlemsstatenes myndigheter er innenfor rammen av denne forordning ikke forpliktet til å begrunne selve den tekniske forskriften. De bør imidlertid begrunne, som fastsatt i denne forordning, en mulig anvendelse av den tekniske forskriften på et produkt som blir lovlig markedsført i en annen medlemsstat.

- 22) I samsvar med prinsippet om gjensidig anerkjennelse bør framgangsmåten opprettet ved denne forordning fastsette at vedkommende myndigheter i hvert enkelt tilfelle på grunnlag av de relevante tekniske eller vitenskapelige elementene som er tilgjengelige, skal meddele markedsdeltakeren at tvingende allmenne hensyn tilsier at nasjonale tekniske forskrifter pålegges vedkommende produkt eller produkttype og at mindre restriktive tiltak ikke kan benyttes. Den skriftlige meldingen bør gi markedsdeltakeren mulighet til å kommentere alle relevante sider av det planlagte vedtaket om å begrense adgangen til markedet. Det er ingenting til hinder for at vedkommende myndighet treffer tiltak etter fristen for mottak av slike merknader, dersom markedsdeltakeren ikke har svart.
- 23) Begrepet tvingende allmenne hensyn er utviklet gradvis av Domstolen i dens rettspraksis i tilknytning til traktatens artikkel 28 og 30. Begrepet omfatter blant annet effektiv skattekontroll, god forretningsskikk, forbrukervern, miljøvern, opprettholdelse av en mangfoldig presse og risikoen for alvorlig å undergrave den økonomiske stabiliteten i trygdeordningen. Slike tvingende allmenne hensyn kan begrunne at vedkommende myndigheter anvender tekniske forskrifter. En slik anvendelse bør imidlertid ikke være et middel til vilkårlig forskjellsbehandling eller en skjult handelshindring mellom medlemsstatene. Videre bør forholdsmessighetsprinsippet alltid overholdes, idet det tas hensyn til om vedkommende myndighet faktisk har valgt det minst restriktive tiltaket.
- 24) Ved anvendelsen av framgangsmåten fastsatt i denne forordning bør vedkommende myn-

⁸ EFT L 235 av 17.9.1996, s. 6. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2007/32/EF (EUT L 141 av 2.6.2007, s. 63).

⁹ EFT L 110 av 20.4.2001, s. 1. Direktivet sist endret ved kommisjonsdirektiv 2007/32/EF.

¹⁰ Se EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30.

¹¹ EFT L 204 av 21.7.1998, s. 37. Direktivet sist endret ved rådsdirektiv 2006/96/EF (EUT L 363 av 20.12.2006, s. 81).

dighet i en medlemsstat ikke trekke tilbake eller begrense omsetning av et produkt eller en produkttype som er lovlig markedsført i en annen medlemsstat. Det er imidlertid hensiktsmessig at vedkommende myndighet kan vedta midlertidige tiltak der det kreves rask innsats for å hindre at brukernes sikkerhet og helse settes i fare. Slike midlertidige tiltak kan også vedtas av vedkommende myndighet for å hindre omsetning av et produkt som er omfattet av et generelt forbud mot omsetning av hensyn til offentlig moral eller offentlig sikkerhet, herunder forebygging av kriminalitet. Medlemsstatene bør derfor på et hvilket som helst trinn i framgangsmåten fastsatt i denne forordning under slike omstendigheter kunne midlertidig forby markedsføring på sitt territorium av produkter eller produkttyper.

- 25) I ethvert vedtak som denne forordning får anvendelse på, bør det angis hvilken klageadgang som er tilgjengelig, slik at en markedsdeltaker kan bringe inn saken for vedkommende nasjonale domstol.
- 26) Det er hensiktsmessig at markedsdeltakeren også bli underrettet om at det foreligger utenrettslige ordninger for problemløsning, som for eksempel SOLVIT-systemet, for å hindre rettslig usikkerhet og kostnader ved rettssaker.
- 27) Når vedkommende myndighet har gjort et vedtak om å utelukke et produkt på grunnlag av en teknisk forskrift i samsvar med de prosedyremessige kravene i denne forordning, bør ytterligere tiltak som treffes i tilknytning til dette produktet på grunnlag av dette vedtaket og samme tekniske forskrift, ikke være underlagt kravene i denne forordning.
- 28) Det er viktig for det indre marked for varer at det sikres tilgjengelighet til nasjonale tekniske forskrifter, slik at foretak, og særlig små og mellomstore bedrifter, kan samle inn pålitelige og nøyaktige opplysninger om gjeldende lovgivning.
- 29) Det er derfor nødvendig å gjennomføre prinsipper for administrativ forenkling, blant annet ved å opprette et system av produktkontakt punkter. Systemet bør være utformet slik at det sikrer at foretak kan få tilgang til opplysninger på en åpen og korrekt måte, slik at forsinkelser, kostnader og avskrekende virkninger som følger av nasjonale tekniske forskrifter, kan unngås.
- 30) For å lette fritt varebytte bør produktkontakt punktene kostnadsfritt gi opplysninger om

sine nasjonale tekniske forskrifter og anvendelsen av prinsippet om gjensidig anerkjennelse når det gjelder produkter. Produktkontakt punktene bør ha tilstrekkelig utstyr og tilstrekkelige ressurser og dessuten oppmuntres til å gjøre opplysninger tilgjengelige på et nettsted og på andre fellesskapspråk. Produktkontakt punktene kan også gi markedsdeltakerne tilleggsopplysninger eller synspunkter under framgangsmåten fastsatt i denne forordning. For slike tilleggsopplysninger kan produktkontakt punktene kreve gebyrer som står i forhold til kostnadene ved disse opplysningene.

- 31) Ettersom opprettelsen av produktkontakt punkter ikke bør påvirke fordelingen av oppgaver mellom vedkommende myndigheter innenfor medlemsstatenes lovgivningssystemer, bør det være mulig for medlemsstatene å opprette produktkontakt punkter i samsvar med regional eller lokal myndighet. Medlemsstatene bør kunne overlate rollen som produktkontakt punkt til eksisterende kontakt punkter opprettet i samsvar med andre fellesskapsordninger for å unngå altfor mange kontakt punkter og for å forenkle administrative framgangsmåter. Medlemsstatene bør også kunne overlate rollen som produktkontakt punkt ikke bare til eksisterende tjenester innenfor offentlig forvaltning, men også til nasjonale SOLVIT-sentre, handelskamre, yrkesorganisasjoner og private organer, for ikke å øke administrative kostnader for foretak og vedkommende myndigheter.
- 32) Medlemsstatene og Kommisjonen bør oppmuntres til å samarbeide tett for å lette opplæring av personalet ved produktkontakt punkter.
- 33) I lys av utviklingen og opprettelsen av en felleseuropeisk elektronisk offentlig tjeneste og underliggende samvirkende telematikknett, bør muligheten til å opprette et elektronisk system for informasjonsutveksling mellom produktkontakt punktene undersøkes, i samsvar med europaparlaments- og rådsbeslutning 2004/387/EF av 21. april 2004 om samverkende yting av felleseuropeiske elektroniske offentlige tjenester til offentlige forvaltninger, foretak og borgere (IDABC)¹².
- 34) Pålitelige og effektive overvåkings- og vurderingsordninger bør opprettes for å skaffe

¹² EUT L 144 av 30.4.2004. Rettet i EUT L 181 av 18.5.2004, s. 25.

- opplysninger om anvendelsen av denne forordning, for å bedre kunnskapene om virkemåten til det indre marked for varer i sektorer som ikke er underlagt harmonisering, og for å sikre at prinsippet om gjensidig anerkjennelse blir behørig anvendt av vedkommende myndigheter i medlemsstatene. Slike ordninger bør ikke gå lenger enn det som er nødvendig for å oppnå disse målene.
- 35) Denne forordning får anvendelse bare på produkter eller særlige kjennetegn ved produkter som ikke er underlagt Fellesskapets harmoniseringstiltak, som er ment å fjerne handelshindringer mellom medlemsstatene som skyldes forskjeller mellom nasjonale tekniske forskrifter. Bestemmelsene i slike harmoniseringstiltak er ofte uttømmende, slik at medlemsstatene ikke kan forby, begrense eller hindre at produkter som er i samsvar med disse tiltakene, bringes i omsetning på deres territorium. Noen av Fellesskapets harmoniseringstiltak gir imidlertid medlemsstatene mulighet til å fastsette ytterligere tekniske vilkår for omsetning av et produkt på deres marked. Slike tilleggsvilkår bør være underlagt traktatens artikkel 28 og 30 og bestemmelsene i denne forordning. Med sikte på en effektiv anvendelse av denne forordning er det derfor hensiktsmessig at Kommisjonen oppretter en veiledende og ikke-uttømmende liste over produkter som ikke er underlagt harmonisering på fellesskapsplan.
- 36) Den overvåkingsordningen som ble opprettet ved europaparlaments- og rådsvedtak nr. 3052/95/EF av 13. desember 1995 om innføring av en framgangsmåte for utveksling av informasjon om nasjonale tiltak som fraviker prinsippet om fritt varebytte innen Fellesskapet¹³, har stort sett vist seg ikke å være vellykket ettersom gjennomføringen av vedtaket ikke har gitt Kommisjonen tilstrekkelig informasjon til å kunne utpeke sektorer der harmonisering ville vært hensiktsmessig. Den har heller ikke ført til rask løsning av visse problemer for det frie varebyttet. Vedtak nr. 3052/95/EF bør derfor oppheves.
- 37) Det vil være hensiktsmessig å innføre en overgangsperiode for anvendelsen av denne forordning slik at vedkommende myndigheter kan tilpasse seg de krav som er fastsatt i forordningen.
- 38) Ettersom målet for denne forordning, som er å fjerne tekniske hindringer for fritt varebytte mellom medlemsstatene, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av tiltakets omfang og virkninger bedre kan nås på fellesskapsplan, kan Fellesskapet treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i traktatens artikkel 5. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå dette målet.
- 39) De tiltak som er nødvendige for å gjennomføre denne forordning, bør vedtas i samsvar med rådsbeslutning 1999/468/EF av 28. juni 1999 om fastsettelse av nærmere regler for utøvelsen av den gjennomføringsmyndighet som er tillagt Kommisjonen¹⁴ —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Kapittel 1

Formål og virkeområde

Artikkel 1

Formål

1. Målet med denne forordning er å styrke det indre markeds virkemåte ved å bedre det frie varebyttet.
2. I denne forordning er det fastsatt regler og framgangsmåter som vedkommende myndigheter i en medlemsstat skal følge når de gjør eller har til hensikt å gjøre et vedtak som omhandlet i artikkel 2 nr. 1, som vil kunne hindre fritt bytte av et produkt som blir lovlig markedsført i en annen medlemsstat og er underlagt traktatens artikkel 28.
3. I denne forordning er det også fastsatt at det skal opprettes produktkontaktpunkter i medlemsstatene for å bidra til å nå denne forordnings mål, som fastsatt i nr. 1.

Artikkel 2

Virkeområde

1. Denne forordning får anvendelse på forvaltningsvedtak rettet til markedsdeltakere, enten vedtak som er gjort eller skal gjøres, på grunnlag av en teknisk forskrift som definert i nr. 2, med hensyn til alle produkter, herunder landbruks- og fiskerivarer, som blir lovlig markeds-

¹³ EFT L 321 av 30.12.1995, s. 1.

¹⁴ EFT L 184 av 17.7.1999, s. 23. Endret ved beslutning 2006/512/EF (EUT L 200 av 22.7.2006, s. 11).

ført i en annen medlemsstat, der den direkte eller indirekte virkningen av nevnte vedtak er

- a. et forbud mot at vedkommende produkt eller produkttype bringes i omsetning,
 - b. en endring eller ytterligere prøving av vedkommende produkt eller produkttype før det kan bringes i omsetning første gang eller forbli på markedet,
 - c. en tilbaketrekking av vedkommende produkt eller produkttype fra markedet.
- I første ledd bokstav b) menes med endring av produktet eller produkttypen enhver endring av en eller flere av egenskapene ved et produkt eller en produkttype, som oppført i nr. 2 bokstav b) i).
2. I denne forordning menes med teknisk forskrift enhver bestemmelse i en medlemsstats lover og forskrifter
 - a. som ikke er underlagt harmonisering på fellesskapsplan, og
 - b. som forbyr markedsføring av et produkt eller en produkttype på denne medlemsstatens territorium, eller som det er obligatorisk å overholde når et produkt eller en produkttype blir markedsført på denne medlemsstatens territorium, og som fastsetter enten
 - i. de egenskapene som kreves av produktet eller produkttypen, som f.eks. kvalitetsnivå, ytelse, sikkerhet eller dimensjoner, herunder krav til produktet eller produkttypen med hensyn til navnet det selges under, terminologi, symboler, prøving og prøvingsmetoder, emballering eller merking, eller
 - ii. alle andre krav som pålegges produktet eller produkttypen med det formål å verne forbrukerne eller miljøet, og som påvirker produktets livssyklus etter at det er brakt i omsetning, som f.eks. vilkår for bruk, gjenvinning, ombruk eller disponering, der slike vilkår i betydelig grad kan påvirke produktets eller produkttypens sammensetning, art eller markedsføring.
 3. Denne forordning får ikke anvendelse på
 - a. rettsavgjørelser truffet av nasjonale domstoler,
 - b. rettsavgjørelser truffet av myndigheter med ansvar for håndheving av loven i forbindelse med etterforskning eller rettsfølging av et straffbart forhold som gjelder terminologi, symboler eller annen vesentlig

henvisning til forfatningsstridige eller kriminelle organisasjoner eller straffbare forhold av rasistisk eller fremmedfiendtlig art.

Artikkel 3

Forholdet til andre bestemmelser i fellesskapsretten

1. Denne forordning får ikke anvendelse på systemer eller samtrafikkkomponenter som faller inn under virkeområdet for direktiv 96/48/EF og 2001/16/EF.
2. Denne forordning får ikke anvendelse på tiltak truffet av myndighetene i medlemsstatene i henhold til
 - a. artikkel 8 nr. 1 bokstav d)-f) og artikkel 8 nr. 3 i direktiv 2001/95/EF,
 - b. artikkel 50 nr. 3 bokstav a) og artikkel 54 i forordning (EF) nr. 178/2002,
 - c. artikkel 54 i forordning (EF) nr. 882/2004,
 - d. artikkel 14 i direktiv 2004/49/EF.

Kapittel 2

Framgangsmåte for anvendelse av en teknisk forskrift

Artikkel 4

Opplysninger om produktet

Når en vedkommende myndighet ønsker å vurdere et produkt eller en produkttype for å avgjøre om den skal gjøre et vedtak som omhandlet i artikkel 2 nr. 1, kan den, idet det tas behørig hensyn til forholdsmessighetsprinsippet, anmode markedsdeltakeren identifisert i samsvar med artikkel 8 særlig om følgende:

- a. relevant informasjon om vedkommende produkts eller produkttypes egenskaper,
- b. relevant og lett tilgjengelig informasjon om lovlig markedsføring av produktet i en annen medlemsstat.

Artikkel 5

Gjensidig anerkjennelse av kompetansenivået til akkrediterte samsvarsvurderingsorganer

Medlemsstatene skal ikke avvise sertifikater eller prøvingsrapporter utstedt av et samsvarsvurderingsorgan som er akkreditert for samsvarsvurderingsvirksomhet på det aktuelle området i samsvar med forordning (EF) nr. 765/2008 av grunner knyttet til vedkommende organs kompetanse.

*Artikkel 6***Vurdering av behovet for å anvende en teknisk forskrift**

1. Når en vedkommende myndighet har til hensikt å gjøre et vedtak som omhandlet i artikkel 2 nr. 1, skal den sende markedsdeltakeren identifisert i samsvar med artikkel 8 en skriftlig melding om sin hensikt, der det angis hvilken teknisk forskrift vedtaket skal bygge på, samt teknisk eller vitenskapelig dokumentasjon som viser at

- a. det planlagte vedtaket er berettiget ut fra de allmenne hensyn som er fastsatt i traktatens artikkel 30, eller andre allmenne hensyn, og
- b. det planlagte vedtaket er hensiktsmessig for å nå det ønskede mål og ikke går lenger enn det som er nødvendig for å nå dette målet.

Et planlagt vedtak skal gjøres på grunnlag av egenskapene til vedkommende produkt eller produkttype.

Den berørte markedsdeltaker skal etter å ha mottatt en slik melding gis en frist på minst 20 virkedager til å komme med merknader. I meldingen skal fristen for framlegging av merknader angis.

2. Et vedtak som omhandlet i artikkel 2 nr. 1 skal gjøres og meddeles vedkommende markedsdeltaker og Kommisjonen innen et tidsrom på 20 virkedager regnet fra utløpet av fristen for mottak av merknader fra markedsdeltakeren som omhandlet i nr. 1 i denne artikkel. Vedtaket skal ta behørig hensyn til disse merkna-dene og det skal gis en begrunnelse, herunder grunnene for å avvise eventuelle argumenter som framsettes av markedsdeltakeren, samt den tekniske eller vitenskapelige dokumenta-sjonen som er omhandlet i nr. 1 i denne artikkel.

Vedkommende myndighet kan, når det er behørig begrunnet i sakens sammensatte natur, forlenge tidsrommet angitt i første ledd én gang med høyst 20 virkedager. Forlengelsen skal være behørig begrunnet og skal meddeles markedsdeltakeren før utløpet av den opprinnelige fristen.

I et vedtak som omhandlet i artikkel 2 nr. 1 skal det også angis hvilken klageadgang som er tilgjengelig etter gjeldende lovgivning i vedkommende medlemsstat samt fristene for slik klageadgang. Et slikt vedtak kan bringes inn for nasjonale domstoler eller andre klageinstanser.

3. Dersom vedkommende myndighet, etter å ha gitt skriftlig melding i samsvar med nr. 1, bestemmer seg for ikke å gjøre vedtak som omhandlet i artikkel 2 nr. 1, skal den umiddelbart underrette den berørte markedsdeltaker om dette.

4. Dersom vedkommende myndighet unnlater å underrette markedsdeltakeren om et vedtak som omhandlet i artikkel 2 nr. 1 innenfor det tidsrom som er angitt i nr. 2 i denne artikkel, skal produktet anses som lovlig markedsført i vedkommende medlemsstat når det gjelder anvendelsen av den tekniske forskrift omhandlet i nr. 1 i denne artikkel.

*Artikkel 7***Midlertidig forbud mot markedsføring av et produkt**

1. Vedkommende myndighet skal ikke midlertidig forby markedsføringen av vedkommende produkt eller produkttype under framgangs-måten fastsatt i dette kapittel, unntatt der
 - a. vedkommende produkt eller produkttype under vanlige eller rimelig forutsigbare bruksvilkår utgjør en alvorlig risiko for brukerne sikkerhet og helse, eller
 - b. markedsføringen av vedkommende produkt eller produkttype er omfattet av et generelt forbud i en medlemsstat av hensyn til offentlig moral eller offentlig sikkerhet.
2. Vedkommende myndighet skal umiddelbart underrette markedsdeltakeren identifisert i samsvar med artikkel 8 og Kommisjonen om et eventuelt midlertidig forbud som omhandlet i nr. 1 i denne artikkel. I de tilfeller som er omhandlet i nr. 1 bokstav a) i denne artikkel, skal meldingen følges av en teknisk eller vitenskapelig begrunnelse.
3. Et midlertidig forbud mot markedsføring av et produkt i henhold til denne artikkel kan bringes inn for nasjonale eller andre klageinstanser.

*Artikkel 8***Informasjon til markedsdeltakeren**

Henvisninger til markedsdeltakere i artikkel 4, 6 og 7 skal forstås som henvisninger

- a. til produsenten av produktet, dersom denne er etablert i Fellesskapet, eller den person som har brakt produktet i omsetning eller anmoder vedkommende myndighet om at produktet bringes i omsetning,

- b. dersom vedkommende myndighet ikke kan fastslå identiteten og kontaktopplysningene til noen av de markedsdeltakerne som er omhandlet i bokstav a), til produsentens representant, når produsenten ikke er etablert i Fellesskapet eller, dersom det ikke finnes en representant som er etablert i Fellesskapet, til importøren av produktet,
- c. dersom vedkommende myndighet ikke kan fastslå identiteten og kontaktopplysningene til noen av de markedsdeltakerne som er omhandlet i bokstav a) og b), til enhver yrkesutøver i omsetningskjeden hvis virksomhet kan påvirke egenskaper ved produktet som er omfattet av den tekniske forskrift som anvendes på produktet,
- d. dersom vedkommende myndighet ikke kan fastslå identiteten og kontaktopplysningene til noen av de markedsdeltakerne som er omhandlet i bokstav a), b) og c), til enhver yrkesutøver i omsetningskjeden hvis virksomhet ikke påvirker egenskaper ved produktet som er omfattet av den tekniske forskrift som anvendes på produktet.

Kapittel 3

Produktkontaktpunkter

Artikkel 9

Opprettelse av produktkontaktpunkter

1. Medlemsstatene skal utpeke produktkontaktpunkter på sitt territorium og oversende kontaktopplysninger for disse til de andre medlemsstatene og til Kommissjonen.
2. Kommissjonen skal utarbeide og jevnlig ajourføre en liste over produktkontaktpunkter og offentliggjøre den i *Den europeiske unions tidende*. Kommissjonen skal også gjøre informasjonen tilgjengelig på et nettsted.

Artikkel 10

Oppgaver

1. Produktkontaktpunkter skal på anmodning fra blant annet en markedsdeltaker eller vedkommende myndighet i en annen medlemsstat, gi følgende opplysninger:
 - a. de tekniske forskrifter som får anvendelse på en bestemt produkttype på det territorium der disse produktkontaktpunktene er opprettet, og opplysninger om hvorvidt denne produkttypen er omfattet av et krav om forhåndsgodkjenning i henhold til lovgivningen i denne medlemsstaten, sammen

med opplysninger om prinsippet om gjensidig anerkjennelse og anvendelsen av denne forordning på denne medlemsstatens territorium,

- b. kontaktopplysninger for vedkommende myndigheter i denne medlemsstaten slik at de kan kontaktes direkte, herunder nærmere opplysninger om hvilke myndigheter som har ansvar for tilsyn med gjennomføringen av de aktuelle tekniske forskriftene på denne medlemsstatens territorium,
 - c. den klageadgang som generelt er tilgjengelig på denne medlemsstatens territorium i tilfelle av en tvist mellom vedkommende myndigheter og en markedsdeltaker.
2. Produktkontaktpunktene skal svare på henvendelser innen 15 virkedager etter å ha mottatt en forespørsel som omhandlet i nr. 1.
 3. Produktkontaktpunkter i den medlemsstat der vedkommende markedsdeltaker lovlig har markedsført det aktuelle produktet, kan gi markedsdeltakeren eller vedkommende myndighet som omhandlet i artikkel 6, alle relevante opplysninger eller synspunkter.
 4. Produktkontaktpunktene skal ikke kreve gebyrer for å gi opplysninger som omhandlet i nr. 1.

Artikkel 11

Telematikknett

Kommissjonen kan etter framgangsmåten med rådgivende komité omhandlet i artikkel 13 nr. 2 opprette et telematikknett for gjennomføring av bestemmelsene i denne forordning om informasjonsutveksling mellom produktkontaktpunkter og/eller vedkommende myndigheter i medlemsstatene.

Kapittel 4

Sluttbestemmelser

Artikkel 12

Rapporteringsplikt

1. Hver medlemsstat skal hvert år sende Kommissjonen en rapport om anvendelsen av denne forordning. Rapporten skal minst inneholde følgende opplysninger:
 - a. antall skriftlige meldinger som er sendt i henhold til artikkel 6 nr. 1, samt den berørte produkttypen,
 - b. tilstrekkelige opplysninger om alle vedtak gjort i henhold til artikkel 6 nr. 2, herunder en begrunnelse for vedtaket samt den berørte produkttypen,

- c. antall vedtak som er gjort i henhold til artikkel 6 nr. 3, samt den berørte produkttypen.
2. I lys av de opplysningene som legges fram av medlemsstatene i henhold til nr. 1, skal Kommisjonen analysere vedtakene som er gjort i henhold til artikkel 6 nr. 2, og vurdere begrunnelsen for dem.
 3. Kommisjonen skal senest 13. mai 2012 og deretter hvert femte år gjennomgå anvendelsen av denne forordning og framlegge en rapport om dette for Europaparlamentet og Rådet. Kommisjonen kan eventuelt vedlegge rapporten passende forslag til forbedring av det frie varebyttet.
 4. Kommisjonen skal utarbeide, offentliggjøre og jevnlig ajourføre en ikke-uttømmende liste over produkter som ikke er underlagt Felleskapets harmoniseringsregelverk. Kommisjonen skal gjøre listen tilgjengelig på et nettsted.

Artikkel 13

Komitéframgangsmåte

1. Kommisjonen skal bistås av en komité sammensatt av representanter for medlemsstatene og ledet av en representant fra Kommisjonen.
2. Når det vises til dette nummer, får framgangsmåten med rådgivende komité fastsatt i artikkel 3 i beslutning 1999/468/EF anvendelse, i samsvar med beslutningens artikkel 7 nr. 3 og artikkel 8.

Artikkel 14

Oppheving

Vedtak nr. 3052/95/EF oppheves med virkning fra 13. mai 2009.

Artikkel 15

Ikrafttredelse og anvendelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 13. mai 2009.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg, 9. juli 2008.

For Europaparlamentet

H.-G. PÖTTERING

President

For Rådet

J.-P. JOUYET

Formann

Vedlegg 2**Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av produkter, og om oppheving av forordning (EØF) nr. 339/93**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95 og 133,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen, under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité¹, etter samråd med Regionkomiteen, etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251² og

ut fra følgende betraktninger:

1. Det er nødvendig å sikre at produkter som er omfattet av det frie varebyttet i Fellesskapet, oppfyller krav som gir et høyt nivå for vern av offentlige interesser som helse og sikkerhet i alminnelighet, helse og sikkerhet på arbeidsplassen, forbrukervern, miljøvern og sikkerhet, og samtidig sikre at det frie varebyttet ikke begrenses mer enn det som er tillatt i henhold til Fellesskapets harmoniseringsregelverk eller andre relevante fellesskapsregler. Det bør derfor fastsettes regler for akkreditering, markedstilsyn, kontroll av produkter fra tredjestater og CE-merking.
2. Det er nødvendig å opprette en helhetlig ramme for regler og prinsipper for akkreditering og markedstilsyn. Denne rammen bør ikke påvirke de materielle reglene i gjeldende regelverk for bestemmelser som skal følges for å verne offentlige interesser som helse, sikkerhet, forbrukervern og miljøvern, men bør ha som mål å bedre anvendelsen av dem.
3. Denne forordning bør ses som en utfylling av europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/

2008/EF av 9. juli 2008 om en felles ramme for markedsføring av produkter³.

4. Det er svært vanskelig å vedta fellesskapsregelverk for alle produkter som finnes, eller som kan bli utviklet. Det er behov for et omfattende regelverk av horisontal karakter for at slike produkter skal omfattes og for å tette igjen hullene, særlig i påvente av revisjonen av det eksisterende særlige regelverk, og for å utfylle bestemmelsene i nåværende eller framtidig særlig regelverk, særlig for å sikre et høyt nivå for vern av helse og sikkerhet samt miljøvern og forbrukervern i samsvar med traktatens artikkel 95.
5. Rammen for markedstilsyn opprettet ved denne forordning bør utfylle og styrke gjeldende bestemmelser om markedstilsyn i Fellesskapets harmoniseringsregelverk eller håndhevingen av slike bestemmelser. I samsvar med *lex specialis*-prinsippet bør imidlertid denne forordning få anvendelse bare i den utstrekning det ikke finnes noen særbestemmelser med samme formål, av samme art eller med samme virkning i andre gjeldende eller framtidige bestemmelser i Fellesskapets harmoniseringsregelverk. Eksempler kan finnes på følgende områder: utgangsstoffer for narkotika, medisinsk utstyr, legemidler og veterinærpreparater, motorvogner og luftfart. De tilsvarende bestemmelsene i denne forordning bør derfor ikke få anvendelse på de områdene som omfattes av slike særbestemmelser.
6. I europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF av 3. desember 2001 om alminnelig produktsikkerhet⁴ er det fastsatt regler for å bedre forbruksvarers sikkerhet. Markedstilsynsmyndighetene bør ha mulighet til å treffe de sær-

¹ EUT C 120 av 16.5.2008, s. 1.

² Europaparlamentsuttalelse av 21. februar 2008 (ennå ikke offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*) og rådsbeslutning av 23. juni 2008.

³ Se EUT L 218 av 13.8.2008, s. 82.

⁴ EFT L 11 av 15.1.2002, s. 4.

- skilte tiltakene de har til rådighet i henhold til nevnte direktiv.
7. For å oppnå et høyere sikkerhetsnivå for forbruksvarer bør imidlertid markedstilsynsordningene fastsatt i direktiv 2001/95/EF styrkes med hensyn til produkter som utgjør en alvorlig risiko, i samsvar med prinsippene fastsatt ved denne forordning. Direktiv 2001/95/EF bør derfor endres.
 8. Akkreditering er en del av et overordnet system som omfatter samsvarsvurdering og markedstilsyn, og som har som formål å vurdere og sikre at gjeldende krav oppfylles.
 9. Akkrediteringens særlige verdi ligger i det faktum at den er en autoritativ erklæring om den tekniske kompetansen til organer som har som oppgave å sikre at gjeldende krav oppfylles.
 10. Akkreditering anvendes i alle medlemsstater, men har hittil ikke vært omfattet av regler på fellesskapsplan. Mangelen på felles regler for slik virksomhet har ført til ulike tilnæringsmåter og ordninger i Fellesskapet, med det resultat at medlemsstatene ikke har vært like strenge ved akkreditering. Det er derfor nødvendig å utvikle en omfattende ramme for akkreditering og på fellesskapsplan fastsette prinsipper for hvordan akkrediteringen skal gjennomføres og organiseres.
 11. Opprettelsen av et ensartet nasjonalt akkrediteringsorgan bør ikke berøre fordelingen av oppgaver innenfor medlemsstatene.
 12. Dersom det for gjennomføringen av Fellesskapets harmoniseringsregelverk er fastsatt at det skal utpekes samsvarsvurderingsorganer, bør de nasjonale offentlige myndigheter i Fellesskapet anse åpen akkreditering, som fastsatt i denne forordning, som sikrer den nødvendige tillit til samsvarssertifikater, som den foretrukne måten å vise disse organenes tekniske kompetanse på. Nasjonale myndigheter kan imidlertid mene at de selv har egnede måter å utføre denne vurderingen på. I slike tilfeller bør de nasjonale myndigheter, for å sikre at vurderinger utført av andre nasjonale myndigheter har den nødvendige troverdighet, legge fram for Kommissjonen og de andre medlemsstatene nødvendig dokumentasjon som viser at de vurderte samsvarsvurderingsorganene overholder relevante krav.
 13. En akkrediteringsordning som bygger på bindende regler, bidrar til å styrke den gjensidige tilliten mellom medlemsstatene når det gjelder kompetansen til samsvarsvurderingsorganer og følgelig også når det gjelder de sertifikater og prøvingsrapporter som de utsteder. Det styrker dermed prinsippet om gjensidig anerkjennelse, og derfor bør bestemmelsene om akkreditering i denne forordning få anvendelse på organer som utfører samsvarsvurderinger på områder der det er fastsatt regler, og på områder der det ikke er fastsatt regler. Det avgjørende er kvaliteten på sertifikatene og prøvingsrapportene, uansett om de faller inn under et område der det er fastsatt regler eller et område der det ikke er fastsatt regler, og det bør derfor ikke gjøres noe skille mellom disse områdene.
 14. I denne forordning bør det med nasjonale akkrediteringsorganers ideelle virksomhet menes en virksomhet som ikke har som formål å gi økonomisk fortjeneste som øker ressursene til organets eiere eller medlemmer. Selv om nasjonale akkrediteringsorganer ikke har som mål å øke fortjenesten mest mulig eller fordele fortjeneste, kan de yte tjenester mot betaling eller motta inntekter. All overskytende inntekt fra slike tjenester kan benyttes til investering for å utvikle organenes virksomhet ytterligere, så lenge dette er forenlig med deres hovedvirksomhet. Det bør derfor understrekes at det viktigste målet for nasjonale akkrediteringsorganer bør være å støtte eller aktivt utøve virksomhet som ikke er ment å gi fortjeneste.
 15. Ettersom formålet med akkreditering er å gi en autoritativ erklæring om et organs kompetanse til å utøve samsvarsvurderingsvirksomhet, bør medlemsstatene ikke ha flere enn ett nasjonalt akkrediteringsorgan og påse at dette organet er organisert på en slik måte at virksomheten er objektiv og upartisk. Slike nasjonale akkrediteringsorganer bør utøve sin virksomhet uavhengig av kommersiell samsvarsvurderingsvirksomhet. Det er derfor hensiktsmessig å fastsette at medlemsstatene sørger for at nasjonale akkrediteringsorganer, når de utfører sine oppgaver, anses for å utøve offentlig myndighet, uansett organenes rettslige status.
 16. For å kunne vurdere og føre løpende tilsyn med et samsvarsvurderingsorgans kompetanse, er det svært viktig å fastslå organets teknologiske kunnskaper og erfaring og dets evne til å utføre vurderinger. Det er derfor nødvendig at det nasjonale akkrediteringsorgan har den relevante kunnskap og kompetanse og de nødvendige midler til å kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte.
 17. Akkreditering bør i prinsippet være en selvfinansierende virksomhet. Medlemsstatene bør

- sørge for at det gis økonomisk støtte til særlige oppgaver.
18. I de tilfellene der det ikke er økonomisk meningsfylt eller holdbart for en medlemsstat å opprette et nasjonalt akkrediteringsorgan, bør vedkommende medlemsstat ha mulighet til å benytte det nasjonale akkrediteringsorgan i en annen medlemsstat og oppfordres til i størst mulig grad å bruke denne muligheten.
 19. Konkurransen mellom nasjonale akkrediteringsorganer vil kunne føre til en kommersialisering av deres virksomhet, noe som ikke vil være forenlig med deres rolle som det siste kontrollnivå i samsvarsvurderingskjeden. Formålet med denne forordning er å sikre at det innenfor Den europeiske union er tilstrekkelig med ett akkrediteringsbevis for hele Unionens territorium, og å unngå dobbeltakkrediteringer, som gir tilleggskostnader uten tilleggsverdi. Nasjonale akkrediteringsorganer kan konkurrere på tredjestaters markeder, men dette må ikke påvirke deres virksomhet innenfor Fellesskapet eller samarbeidet og fagfelle-vurderingen som organiseres av det organ som er anerkjent i henhold til denne forordning.
 20. For å unngå dobbeltakkreditering, øke godtaking og godkjenning av akkrediteringsbeviser og føre effektivt tilsyn med akkrediterte samsvarsvurderingsorganer, bør organene søke om akkreditering hos det nasjonale akkrediteringsorgan i den medlemsstat der de er etablert. Det er likevel nødvendig å sikre at et samsvarsvurderingsorgan har mulighet til å søke om akkreditering i en annen medlemsstat i tilfeller der det i organets egen medlemsstat ikke finnes noe nasjonalt akkrediteringsorgan, eller der et slikt organ ikke er kompetent til å yte de akkrediteringstjenestene det anmodes om. I slike tilfeller bør de nasjonale samsvarsvurderingsorganene samarbeide og utveksle informasjon.
 21. For å sikre at nasjonale akkrediteringsorganer oppfyller kravene og forpliktelsene fastsatt i denne forordning, er det viktig at medlemsstatene bidrar til at akkrediteringsordningen virker på en tilfredsstillende måte, fører regelmessig tilsyn med sine nasjonale akkrediteringsorganer og innen rimelig tid treffer hensiktsmessige korrigerende tiltak når det er nødvendig.
 22. For å sikre at samsvarsvurderingsorganer har et likeverdig kompetansenivå, lette gjensidig anerkjennelse og fremme generell godtaking av akkrediteringsbeviser og samsvarsvurderingsresultater utstedt av akkrediterte organer, er det nødvendig at nasjonale akkrediteringsorganer har en streng og åpen fagfelle-vurderingsordning og regelmessig underkaster seg slik vurdering.
 23. Denne forordning bør inneholde bestemmelser om anerkjennelse av en enkelt organisasjon på EU-plan med hensyn til visse oppgaver på akkrediteringsområdet. Det europeiske samarbeidet for akkreditering (EA), som har som hovedoppgave å fremme en åpen og kvalitetsstyrt ordning for vurdering av kompetansen til samsvarsvurderingsorganer i hele Europa, forvalter en fagfelle-vurderingsordning som omfatter nasjonale akkrediteringsorganer fra medlemsstatene og andre europeiske stater. Ordningen har vist seg å være effektiv og bidrar til gjensidig tillit. EA bør derfor være det første organ som anerkjennes i henhold til denne forordning, og medlemsstatene bør sikre at deres nasjonale akkrediteringsorganer søker om og beholder medlemskap i EA så lenge EA er anerkjent. Samtidig bør det fastsettes en mulighet for å endre det berørte organ som er anerkjent i henhold til denne forordning, i tilfeller der det er behov for dette i framtiden.
 24. Effektivt samarbeid mellom nasjonale akkrediteringsorganer er nødvendig for at fagfelle-vurdering og akkreditering over landegrensene skal kunne gjennomføres på en hensiktsmessig måte. Av hensyn til åpenhet er det derfor nødvendig med en forpliktelse for nasjonale akkrediteringsorganer til å utveksle informasjon og til å gi nasjonale myndigheter og Kommisjonen relevant informasjon. Ajourført og nøyaktig informasjon om tilgjengeligheten av akkrediteringstjenester som tilbys av nasjonale akkrediteringsorganer, bør også offentliggjøres og dermed gjøres tilgjengelig, særlig for samsvarsvurderingsorganer.
 25. De sektorvise akkrediteringsordningene bør omfatte de virksomhetsområder der alminnelige krav til samsvarsvurderingsorganers kompetanse ikke er tilstrekkelig til å sikre det nødvendige vernenivå når det stilles særlig detaljerte krav til teknologi eller helse og sikkerhet. Ettersom EA har omfattende teknisk sakkunnskap til rådighet, bør organet anmodes om å utvikle slike ordninger, særlig på områder som omfattes av Fellesskapets regelverk.
 26. For å sikre en likeverdig og ensartet håndheving av Fellesskapets harmoniseringsregelverk, innføres det ved denne forordning en fellesskapsramme for markedstilsyn, der det fastsettes minstekrav på bakgrunn av de målene som skal nås av medlemsstatene, og en ramme

- for administrativt samarbeid, herunder utveksling av informasjon mellom medlemsstatene.
27. I tilfeller der markedsdeltakere har prøvingsrapporter eller sertifikater som bekrefter samsvar og er utstedt av et akkreditert samsvarsvurderingsorgan, og der Fellesskapets gjeldende harmoniseringsregelverk ikke krever slike rapporter eller sertifikater, bør markeds-tilsynsmyndighetene ta behørig hensyn til dem når de kontrollerer produktegenskaper.
28. Samarbeid mellom vedkommende myndigheter på nasjonalt plan og over landegrensene om utveksling av informasjon, undersøkelse av overtredelser og tiltak for å bringe dem til opphør, selv før farlige produkter bringes i omsetning, ved å styrke tiltak for å identifisere dem, særlig i havner, er avgjørende for vernet av helse og sikkerhet og for at det indre marked skal virke på en tilfredsstillende måte. Nasjonale forbrukervernmyndigheter bør på nasjonalt plan samarbeide med nasjonale markeds-tilsynsmyndigheter og utveksle informasjon med dem om produkter som de mener kan utgjøre en risiko.
29. Risikovurderingen bør ta hensyn til alle relevante opplysninger, herunder opplysninger om risiko som har oppstått med hensyn til vedkommende produkt, dersom slike opplysninger foreligger. Det bør også tas hensyn til alle tiltak som de berørte markedsdeltakerne måtte ha truffet for å redusere denne risikoen.
30. Situasjoner der et produkt utgjør en alvorlig risiko krever at det gripes inn raskt, noe som kan føre til at produktet trekkes tilbake fra markedet, tilbakekalles eller at det forbyes å gjøre produktet tilgjengelig på markedet. I slike situasjoner er det nødvendig å ha tilgang til et system for rask utveksling av informasjon mellom medlemsstatene og Kommisjonen. Systemet omhandlet i artikkel 12 i direktiv 2001/95/EF har vist seg å være effektivt og virkningsfullt for forbruksvarer. For å unngå unødvendig overlapping bør det nevnte systemet benyttes for denne forordnings formål. Et ensartet markedstilsyn i hele Fellesskapet krever omfattende utveksling av informasjon om nasjonal virksomhet i denne sammenheng, som går lenger enn dette systemet.
31. Informasjon som utveksles mellom vedkommende myndigheter, bør være underlagt de strengeste garantier for fortrolighet og taushetsplikt og behandles i samsvar med fortrolighetsregler i gjeldende nasjonal lovgivning eller, når det gjelder Kommisjonen, europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1049/2001 av 30. mai 2001 om offentlig tilgang til Europaparlamentets, Rådets og Kommisjonens dokumenter⁵, for å sikre at undersøkelsene ikke vanskeliggjøres og at markedsdeltakernes omdømme ikke skades. Europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 om vern av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger⁶ og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 45/2001 av 18. desember 2000 om personvern i forbindelse med behandling av personopplysninger i Fellesskapets institusjoner og organer og om fri utveksling av slike opplysninger⁷ får anvendelse innenfor rammen av denne forordning.
32. I Fellesskapets harmoniseringsregelverk er det fastsatt særlige framgangsmåter for å fastslå om et nasjonalt tiltak som begrenser fritt varebytte, er berettiget eller ikke (framgangsmåter for beskyttelsesklausuler). Disse framgangsmåtene får anvendelse etter en rask utveksling av informasjon om produkter som utgjør en alvorlig risiko.
33. Innførselssteder ved de ytre grensene er godt egnet til å oppdage farlige produkter som ikke oppfyller kravene, eller produkter med uriktig eller villedende CE-merking, før de bringes i omsetning. En forpliktelse for myndigheter med ansvar for å utføre kontroll av produkter som innføres på fellesskapsmarkedet, til å utføre kontroller i tilstrekkelig stort omfang, kan derfor bidra til et sikrere marked. For å gjøre kontrollene mer effektive bør disse myndighetene i god tid få alle nødvendige opplysninger fra markedsmyndighetene om farlige produkter som ikke oppfyller kravene.
34. I rådsforordning (EØF) nr. 339/93 av 8. februar 1993 om kontroll av samsvar med reglene om produktsikkerhet ved innførsel av produkter fra tredjestater⁸ er det fastsatt regler for tollmyndigheters utsettelse av frigivelse av produkter, og det er fastsatt ytterligere tiltak, herunder å trekke inn markedstilsynsmyndighetene. Det er derfor hensiktsmessig at disse bestemmelsene, herunder det å trekke inn markedstilsynsmyndighetene, blir innarbeidet i denne forordning.

⁵ EFT L 145 av 31.5.2001, s. 43.

⁶ EFT L 281 av 23.11.1995, s. 31. Direktivet endret ved forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 av 31.10.2003, s. 1).

⁷ EFT L 8 av 12.1.2001, s. 1.

⁸ EFT L 40 av 17.2.1993, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 1791/2006 (EUT L 363 av 20.12.2006, s. 1).

35. Erfaring har vist at produkter som ikke frigis, ofte blir gjenutført og deretter kommer inn på fellesskapsmarkedet på andre innførselssteder, og dermed undergraver tollmyndighetenes arbeid. Markedstilsynsmyndighetene bør derfor gis midler til å destruere produkter dersom de anser det som hensiktsmessig.
36. Innen ett år etter kunngjøring av denne forordning i *Den europeiske unions tidende* bør Kommisjonen legge fram en dyptgående analyse på området forbrukersikkerhetsmerking, fulgt av forslag til regelverk der dette er nødvendig.
37. CE-merking, som viser at et produkt er i samsvar med kravene, er det synlige resultat av en hel prosess som omfatter samsvarsvurdering i vid betydning. Allmenne prinsipper for CE-merkingen bør fastsettes i denne forordning, slik at de kan anvendes umiddelbart og dermed forenkle framtidig regelverk.
38. CE-merkingen bør være den eneste formen for samsvarsmarkering som viser at et produkt er i samsvar med Fellesskapets harmoniseringsregelverk. Andre former for merking kan imidlertid benyttes så lenge de bidrar til å bedre forbrukervernet og ikke omfattes av Fellesskapets harmoniseringsregelverk.
39. Medlemsstatene må sørge for egnede muligheter til å klage til vedkommende domstoler på tiltak truffet av vedkommende myndigheter som begrenser omsetningen av et produkt, eller krever at produktet trekkes tilbake eller tilbakekalles.
40. Medlemsstatene kan finne det nyttig å opprette et samarbeid med berørte parter, herunder sektorvise yrkesorganisasjoner og forbrukerorganisasjoner, for å dra fordel av tilgjengelig markedskunnskap når de oppretter, gjennomfører og ajourfører markedstilsynsprogrammer.
41. Medlemsstatene bør fastsette regler for sanksjoner som skal anvendes ved overtredelse av bestemmelsene i denne forordning og sikre at de blir gjennomført. Disse sanksjonene bør være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende og kan skjerpes dersom den berørte markedsdeltaker tidligere har begått en lignende overtredelse av bestemmelsene i denne forordning.
42. For å nå denne forordnings mål er det nødvendig at Fellesskapet bidrar til finansiering av den virksomhet som kreves for å gjennomføre Fellesskapets politikk på området akkreditering og markedstilsyn. Finansiering bør skje enten i form av tilskudd til det organ som er anerkjent i henhold til denne forordning uten forslagsinnbydelse, i form av tilskudd etter forslagsinnbydelse eller ved å tildele kontrakter til dette eller andre organer, avhengig av arten av den virksomhet som skal finansieres og i samsvar med rådsforordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 av 25. juni 2002 om finansreglementet som får anvendelse på De europeiske fellesskaps alminnelige budsjett⁹ («finansreglementet»).
43. For visse spesialiserte oppgaver, f.eks. utarbeiding og revisjon av sektorvise akkrediteringsordninger, og for andre oppgaver knyttet til kontroll av laboratoriers samt sertifiserings- eller inspeksjonsorganers tekniske kompetanse og utstyr, bør EA i utgangspunktet være berettiget til fellesskapsfinansiering, ettersom det er godt egnet til å sørge for den tekniske sakkunnskap som er nødvendig for dette.
44. I betraktning av rollen til det organ som er anerkjent i henhold til denne forordning i forbindelse med fagfelleevaluering av akkrediteringsorganer, og dets evne til å bistå medlemsstatene med forvaltning av slik vurdering, bør Kommisjonen kunne gi tilskudd til driften av sekretariatet til det organ som er anerkjent i henhold til denne forordning, som bør gi løpende støtte til akkrediteringsvirksomhet på fellesskapsplan.
45. Det bør i samsvar med bestemmelsene i finansreglementet inngås en partnerskapsavtale mellom Kommisjonen og det organ som er anerkjent i henhold til denne forordning, for å fastsette de administrative og finansielle bestemmelsene om finansiering av akkrediteringsvirksomhet.
46. I tillegg bør finansiering også være tilgjengelig for andre organer enn det organ som er anerkjent i henhold til denne forordning, til annen virksomhet på området samsvarsvurdering, metrologi, akkreditering og markedstilsyn, f.eks. utarbeiding og ajourføring av retningslinjer, sammenlignende virksomhet knyttet til gjennomføringen av sikkerhetsklausuler, forberedende virksomhet eller tilleggsvirksomhet i forbindelse med gjennomføringen av Fellesskapets regelverk på de nevnte områdene samt programmer for teknisk bistand og samarbeid med tredjestater og en forbedring av politikken på de nevnte områdene på fellesskapsplan og på internasjonalt plan.
47. Denne forordning er forenlig med de grunnleggende rettigheter og de prinsipper som er

⁹ EFT L 248 av 16.9.2002, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 1525/2007 (EUT L 343 av 27.12.2007, s. 9).

anerkjent særlig i Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter.

48. Ettersom målet for denne forordning, som er å sikre at produkter på det marked som omfattes av Fellesskapets regelverk, oppfyller krav om et høyt nivå for vern av helse og sikkerhet og andre offentlige interesser, og samtidig sikre at det indre marked virker på en tilfredsstillende måte ved å fastsette en ramme for akkrediteringsvirksomhet og markedstilsyn, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene og derfor på grunn av tiltakets omfang og virkninger bedre kan nås på fellesskapsplan, kan Fellesskapet treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i traktatens artikkel 5. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel, går denne forordning ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå dette mål —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Kapittel I

Alminnelige bestemmelser

Artikkel 1

Formål og virkeområde

1. I denne forordning fastsettes regler for organisering og gjennomføring av akkreditering av samsvarsvurderingsorganer som utøver samsvarsvurderingsvirksomhet.
2. I denne forordning fastsettes en ramme for markedstilsyn med produkter for å sikre at disse produktene oppfyller krav som gir et høyt nivå for vern av offentlige interesser som helse og sikkerhet i alminnelighet, helse og sikkerhet på arbeidsplassen, forbrukervern, miljøvern og sikkerhet.
3. I denne forordning fastsettes en ramme for kontroll med produkter fra tredjestater.
4. I denne forordning fastsettes de allmenne prinsippene for CE-merking.

Artikkel 2

Definisjoner

I denne forordning menes med:

1. «gjøre tilgjengelig på markedet» enhver levering av et produkt for distribusjon, forbruk eller bruk på fellesskapsmarkedet i forbindelse med kommersiell virksomhet, mot betaling eller vederlagsfritt,
2. «bringe i omsetning» gjøre et produkt tilgjengelig på fellesskapsmarkedet for første gang,

3. «produsent» enhver fysisk eller juridisk person som produserer et produkt, eller som får et produkt konstruert eller produsert, og som markedsfører produktet under sitt navn eller varemerke,
4. «representant» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Fellesskapet som har fått skriftlig fullmakt fra en produsent til å opptre på dennes vegne i forbindelse med nærmere angitte oppgaver med hensyn til sistnevntes forpliktelser i henhold til gjeldende fellesskapsregelverk,
5. «importør» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Fellesskapet som bringer et produkt fra en tredjestat i omsetning i Fellesskapet,
6. «distributør» enhver fysisk eller juridisk person i omsetningskjeden, utenom produsenten eller importøren, som gjør et produkt tilgjengelig på markedet,
7. «markedsdeltakere» produsenten, representanten, importøren og distributøren,
8. «teknisk spesifikasjon» et dokument der det er fastsatt hvilke tekniske krav som skal oppfylles av et produkt, en prosess eller en tjeneste,
9. «harmonisert standard» en standard vedtatt av et av de europeiske standardiseringsorganene oppført i vedlegg I til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF av 22. juni 1998 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter¹⁰ på grunnlag av en anmodning fra Kommisjonen i samsvar med artikkel 6 i nevnte direktiv,
10. «akkreditering» en attestering fra et nasjonalt akkrediteringsorgan om at et samsvarsvurderingsorgan oppfyller kravene fastsatt i harmoniserte standarder og, der det er relevant, eventuelle tilleggskrav, herunder dem som er fastsatt i relevante sektorordninger, til å utøve en bestemt samsvarsvurderingsvirksomhet,
11. «nasjonalt akkrediteringsorgan» det eneste organ i en medlemsstat som utfører akkreditering på oppdrag fra staten,
12. «samsvarsvurdering» en prosess for å fastslå om nærmere angitte krav til et produkt, en prosess, en tjeneste, et system, en person eller et organ er oppfylt,
13. «samsvarsvurderingsorgan» et organ som utøver samsvarsvurderingsvirksomhet, herunder kalibrering, prøving, sertifisering og inspeksjon,
14. «tilbakekalling» ethvert tiltak med sikte på tilbakelevering av et produkt som allerede er gjort tilgjengelig for sluttbrukeren,

¹⁰ EFT L 204 av 21.7.1998, s. 37. Direktivet sist endret ved rådsdirektiv 2006/96/EF (EUT L 363 av 20.12.2006, s. 81).

15. «tilbaketrekking» ethvert tiltak med sikte på å hindre at et produkt i omsetningskjeden blir gjort tilgjengelig på markedet,
16. «fagfellevurdering» en prosess der et nasjonalt akkrediteringsorgan vurderes av andre nasjonale akkrediteringsorganer i samsvar med kravene i denne forordning og, der det er relevant, ytterligere sektorvise tekniske spesifikasjoner,
17. «markedstilsyn» virksomhet som utøves og tiltak som treffes av offentlige myndigheter for å sikre at produkter oppfyller kravene i Fellesskapets gjeldende harmoniseringsregelverk og ikke setter helse, sikkerhet eller andre sider ved vernet av offentlige interesser i fare,
18. «markedstilsynsmyndighet» en myndighet i en medlemsstat med ansvar for å utføre markedstilsyn på medlemsstatens territorium,
19. «frigivelse for fri omsetning» framgangsmåten fastsatt i artikkel 79 i rådsforordning (EØF) nr. 2913/92 av 12. oktober 1992 om innføring av Fellesskapets tollkodeks¹¹,
20. «CE-merking» merking der produsenten angir at produktet oppfyller gjeldende krav fastsatt i Fellesskapets harmoniseringsregelverk for slik merking,
21. «Fellesskapets harmoniseringsregelverk» alt fellesskapsregelverk som harmoniserer vilkårene for markedsføring av produkter.

Kapittel II

Akkreditering

Artikkel 3

Virkeområde

Dette kapittel får anvendelse på akkreditering, på obligatorisk eller frivillig grunnlag, i forbindelse med samsvarsvurdering, enten denne vurderingen er obligatorisk eller ikke, og uansett hvilken rettslig status det organ som utfører akkrediteringen, har.

Artikkel 4

Allmenne prinsipper

1. Hver medlemsstat skal utpeke ett nasjonalt akkrediteringsorgan.
2. Dersom en medlemsstat anser at det ikke er økonomisk meningsfylt eller holdbart å ha et nasjonalt akkrediteringsorgan eller å yte visse akkrediteringstjenester, skal medlemsstaten så

langt det er mulig benytte det nasjonale akkrediteringsorgan i en annen medlemsstat.

3. En medlemsstat skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene dersom den i samsvar med nr. 2 benytter det nasjonale akkrediteringsorgan i en annen medlemsstat.
4. På grunnlag av opplysningene nevnt i nr. 3 og i artikkel 12 skal Kommisjonen utarbeide, ajourføre og offentliggjøre en liste over nasjonale akkrediteringsorganer.
5. Når akkrediteringen ikke utføres direkte av de offentlige myndighetene selv, skal en medlemsstat overlate gjennomføringen av akkrediteringen til sitt nasjonale akkrediteringsorgan som en offentlig myndighetsutøvelse og gi det formell anerkjennelse.
6. Det nasjonale akkrediteringsorgans ansvar og oppgaver skal være klart atskilt fra ansvaret og oppgavene til andre nasjonale myndigheter.
7. Det nasjonale akkrediteringsorgan skal utøve sin virksomhet på ideelt grunnlag.
8. Det nasjonale akkrediteringsorgan skal ikke drive virksomhet eller yte tjenester som samsvarsvurderingsorganer tilbyr, og skal ikke yte rådgivningstjenester, eie andeler i eller på annen måte ha økonomisk interesse eller ledelsesansvar i et samsvarsvurderingsorgan.
9. Hver medlemsstat skal sikre at dens nasjonale akkrediteringsorgan har egnede økonomiske og menneskelige ressurser til å utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte, herunder til å utføre særlige oppgaver som for eksempel virksomhet for europeisk og internasjonalt akkrediteringssamarbeid og virksomhet som er nødvendig for å støtte offentlig politikk og som ikke er selvfinansierende.
10. Det nasjonale akkrediteringsorgan skal være medlem av det organ som er anerkjent i henhold til artikkel 14.
11. Nasjonale akkrediteringsorganer skal opprette og opprettholde egnede strukturer for å sikre en effektiv og balansert deltaking fra alle berørte parter både innenfor sine organisasjoner og innenfor det organ som er anerkjent i henhold til artikkel 14.

Artikkel 5

Akkreditering

1. Et nasjonalt akkrediteringsorgan skal på anmodning fra et samsvarsvurderingsorgan vurdere om dette samsvarsvurderingsorganet er kompetent til å utøve en bestemt samsvarsvurderingsvirksomhet. Dersom det er tilfellet,

¹¹ EFT L 302 av 19.10.1992, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF) nr. 1791/2006 (EUT L 363 av 20.12.2006, s. 1).

- skal det nasjonale akkrediteringsorgan utstede et akkrediteringsbevis.
2. Når en medlemsstat beslutter ikke å benytte akkreditering, skal den gi Kommisjonen og de andre medlemsstatene all den dokumentasjonen som er nødvendig for å kontrollere kompetansen til de samsvarsvurderingsorganer den velger ut for gjennomføring av Fellesskapets gjeldende harmoniseringsregelverk.
 3. Nasjonale akkrediteringsorganer skal føre tilsyn med de samsvarsvurderingsorganene som de har utstedt akkrediteringsbevis til.
 4. Dersom et nasjonalt akkrediteringsorgan fastslår at et samsvarsvurderingsorgan som har mottatt et akkrediteringsbevis, ikke lenger er kompetent til å utøve en bestemt samsvarsvurderingsvirksomhet eller på en alvorlig måte har unnlatt å oppfylle sine forpliktelser, skal akkrediteringsorganet innen en rimelig frist treffe alle egnede tiltak for å begrense, midlertidig oppheve eller trekke tilbake akkrediteringsbeviset.
 5. Medlemsstatene skal fastsette framgangsmåter for å behandle klager, herunder klageadgang i forbindelse med akkrediteringsavgjørelser eller manglende akkrediteringsavgjørelser, der det er hensiktsmessig.

Artikkel 6

Prinsippet om forbud mot konkurrerende virksomhet

1. Nasjonale akkrediteringsorganer skal ikke konkurrere med samsvarsvurderingsorganer.
2. Nasjonale akkrediteringsorganer skal ikke konkurrere med andre nasjonale akkrediteringsorganer.
3. Nasjonale akkrediteringsorganer kan drive sin virksomhet over landegrensene, innenfor territoriet til en annen medlemsstat, enten på anmodning fra et samsvarsvurderingsorgan under de omstendigheter som er angitt i artikkel 7 nr. 1, eller, dersom de anmodes om dette av et nasjonalt akkrediteringsorgan i samsvar med artikkel 7 nr. 3, i samarbeid med det nasjonale akkrediteringsorgan i nevnte medlemsstat.

Artikkel 7

Akkreditering over landegrensene

1. Når et samsvarsvurderingsorgan anmoder om akkreditering, skal det gjøre dette hos det nasjonale akkrediteringsorgan i den medlemsstat der det er etablert, eller hos det nasjonale

akkrediteringsorgan som vedkommende medlemsstat har benyttet i samsvar med artikkel 4 nr. 2.

Et samsvarsvurderingsorgan kan imidlertid søke om akkreditering hos et annet nasjonalt akkrediteringsorgan enn dem som er omhandlet i første ledd, i følgende situasjoner:

- a. når medlemsstaten der organet er etablert, har besluttet ikke å opprette et nasjonalt akkrediteringsorgan og ikke har benyttet et nasjonalt akkrediteringsorgan i en annen medlemsstat i samsvar med artikkel 4 nr. 2,
 - b. når de nasjonale akkrediteringsorganene omhandlet i første ledd ikke utfører akkreditering for den type samsvarsvurderingsvirksomhet som det anmodes om akkreditering for,
 - c. når de nasjonale akkrediteringsorganene omhandlet i første ledd ikke har oppfylt de krav som stilles ved fagfelle vurderingen i henhold til artikkel 10 for den type samsvarsvurderingsvirksomhet som det anmodes om akkreditering for.
2. Når et nasjonalt akkrediteringsorgan mottar en anmodning i henhold til nr. 1 bokstav b) eller c), skal det underrette det nasjonale akkrediteringsorgan i den medlemsstat der det anmodende samsvarsvurderingsorganet er etablert. I slike tilfeller kan det nasjonale akkrediteringsorgan i den medlemsstat der det anmodende samsvarsvurderingsorganet er etablert, delta som observatør.
 3. Et nasjonalt akkrediteringsorgan kan anmode et annet nasjonalt akkrediteringsorgan om å utføre en del av vurderingsvirksomheten. I et slikt tilfelle skal akkrediteringsbeviset utstedes av det anmodende organet.

Artikkel 8

Krav til nasjonale akkrediteringsorganer

Et nasjonalt akkrediteringsorgan skal oppfylle følgende krav:

1. Det skal være organisert på en slik måte at det er uavhengig av de samsvarsvurderingsorganer det vurderer og av kommersielt påtrykk, og slik at det sikres at det ikke forekommer interessekonflikter med samsvarsvurderingsorganer.
2. Det skal være organisert og drives slik at virksomheten er objektiv og upartisk.
3. Det skal påse at enhver beslutning om attestering av kompetanse blir tatt av andre kompetente personer enn dem som utførte vurderingen.

4. Det skal ha egnede ordninger for å sikre fortrolig behandling av den informasjonen det mottar.
5. Det skal kartlegge hvilken samsvarsvurderingsvirksomhet det er kompetent til å utføre akkreditering for, og, der det er hensiktsmessig, vise til relevant fellesskapsregelverk eller nasjonal lovgivning og nasjonale standarder.
6. Det skal innføre framgangsmåter som er nødvendige for å sikre effektiv forvaltning og egnet internkontroll.
7. Det skal ha et tilstrekkelig stort kvalifisert personale til å kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte.
8. Det skal dokumentere forpliktelsene, ansvaret og myndigheten til det personalet som vil kunne påvirke kvaliteten på vurderingen og attesteringen av kompetanse.
9. Det skal innføre, gjennomføre og opprettholde framgangsmåter for å føre tilsyn med det berørte personalets arbeidsinnsats og kompetanse.
10. Det skal kontrollere at samsvarsvurderinger blir gjennomført på en egnet måte, slik at foretak ikke pålegges unødvendige byrder og at det tas behørig hensyn til foretakenes størrelse, i hvilken sektor de driver sin virksomhet, deres struktur, hvor kompleks det aktuelle produktets teknologi er samt produksjonsprosessens karakter av masse eller serieproduksjon.
11. Det skal offentliggjøre reviderte årsregnskaper utarbeidet i samsvar med alminnelig anerkjente regnskapsprinsipper.

Artikkel 9

Overholdelse av krav

1. Dersom et nasjonalt akkrediteringsorgan ikke oppfylder kravene i denne forordning, eller unnlater å oppfylle sine forpliktelser i henhold til denne forordning, skal den berørte medlemsstat treffe egnede korrigerende tiltak eller sikre at slike korrigerende tiltak treffes, og underrette Kommisjonen om dette.
2. Medlemsstatene skal føre regelmessig tilsyn med sine nasjonale akkrediteringsorganer for å sikre at de løpende oppfylder kravene i artikkel 8.
3. Medlemsstatene skal i størst mulig grad ta hensyn til resultatene av fagfelle vurderingen i henhold til artikkel 10 når de utfører tilsynet omhandlet i nr. 2 i denne artikkel.
4. Nasjonale akkrediteringsorganer skal ha innført de nødvendige framgangsmåtene for å

behandle klager mot de samsvarsvurderingsorganene de har akkreditert.

Artikkel 10

Fagfelle vurdering

1. Nasjonale akkrediteringsorganer skal underkaste seg en fagfelle vurdering organisert av det organ som er anerkjent i henhold til artikkel 14.
2. Berørte parter skal ha rett til å delta i den ordningen som er innført for tilsyn med fagfelle vurdering, men ikke i individuelle framgangsmåter for fagfelle vurdering.
3. Medlemsstatene skal sikre at deres nasjonale akkrediteringsorganer regelmessig gjennomgår en fagfelle vurdering i henhold til kravet i nr. 1.
4. Fagfelle vurderingen skal foretas på grunnlag av forsvarlige og åpne vurderingskriterier og framgangsmåter, særlig når det gjelder strukturelle krav, krav til menneskelige ressurser og prosesser samt fortrolighet og klager. Det skal fastsettes egnede framgangsmåter ved klage mot beslutninger som er tatt som resultat av vurderingen.
5. Fagfelle vurderingen skal fastslå om de nasjonale akkrediteringsorganene oppfylder kravene i artikkel 8, idet det tas hensyn til den relevante harmoniserte standard omhandlet i artikkel 11.
6. Organet som er anerkjent i henhold til artikkel 14, skal offentliggjøre resultatet av fagfelle vurderingen og oversende det til alle medlemsstatene og til Kommisjonen.
7. Kommisjonen skal i samarbeid med medlemsstatene føre tilsyn med reglene og med at fagfelle vurderingsordningen virker på en tilfredsstillende måte.

Artikkel 11

Samsvarsformodning for nasjonale akkrediteringsorganer

1. Nasjonale akkrediteringsorganer som viser at de oppfylder kriteriene fastsatt i den relevante harmoniserte standarden som det er offentliggjort en henvisning til i *Den europeiske unions tidende*, ved å oppfylle de krav som stilles ved fagfelle vurderingen i henhold til artikkel 10, skal formodes å oppfylle kravene i artikkel 8.
2. Nasjonale myndigheter skal anerkjenne likeverdigheten til de tjenester som ytes av de akkrediteringsorganene som har oppfylt de krav som stilles ved fagfelle vurderingen i hen-

hold til artikkel 10, og dermed på grunnlag av formodningen omhandlet i nr. 1 i denne artikkel godta akkrediteringsbevisene fra disse organene og attestingene utstedt av de samsvarsvurderingsorganene som er akkreditert av dem.

Artikkel 12

Opplysningsplikt

1. Hvert nasjonalt akkrediteringsorgan skal underrette de andre nasjonale akkrediteringsorganene om den samsvarsvurderingsvirksomhet som det tilbyr akkreditering for, og om eventuelle endringer av virksomheten.
2. Hver medlemsstat skal underrette Kommisjonen og det organ som er anerkjent i henhold til artikkel 14, om identiteten til sitt nasjonale akkrediteringsorgan og om all samsvarsvurderingsvirksomhet som dette organet tilbyr akkreditering for til støtte for Fellesskapets harmoniseringsregelverk samt om eventuelle endringer.
3. Hvert nasjonalt akkrediteringsorgan skal regelmessig offentliggjøre informasjon om resultatene av sin fagfelle vurdering, om den samsvarsvurderingsvirksomhet som det tilbyr akkreditering for samt om eventuelle endringer.

Artikkel 13

Anmodninger til det organ som er anerkjent i henhold til artikkel 14

1. Kommisjonen kan, etter samråd med komiteen nedsatt i henhold til artikkel 5 i direktiv 98/34/EF, anmode det organ som er anerkjent i henhold til artikkel 14, om å bidra til utvikling, opprettholdelse og gjennomføring av akkreditering i Fellesskapet.
2. Kommisjonen kan også etter framgangsmåten fastsatt i nr. 1
 - a. anmode det organ som er anerkjent i henhold til artikkel 14 om å fastsette vurderingskriterier og framgangsmåter for fagfelle vurdering og å utvikle sektorvise akkrediteringsordninger,
 - b. godta alle eksisterende ordninger som allerede omfatter vurderingskriterier og framgangsmåter for fagfelle vurdering.
3. Kommisjonen skal påse at sektorvise ordninger kartlegger de tekniske spesifikasjonene som er nødvendige for å oppnå det kompetansenivå som kreves i Fellesskapets harmoniseringsregelverk på områder med særlige krav til

teknologi, helse og sikkerhet eller miljøkrav eller andre sider ved vernet av offentlige interesser.

Artikkel 14

Europeisk infrastruktur for akkreditering

1. Kommisjonen skal etter samråd med medlemsstatene anerkjenne et organ som oppfyller kravene i vedlegg I til denne forordning.
2. Et organ som skal anerkjennes i henhold til nr. 1, skal inngå en avtale med Kommisjonen. Avtalen skal blant annet inneholde en detaljert beskrivelse av organets oppgaver, finansieringsbestemmelser og bestemmelser om tilsyn med organet. Både Kommisjonen og organet skal kunne si opp avtalen uten å angi noen grunn ved utløpet av en rimelig frist som skal fastsettes i avtalen.
3. Kommisjonen og organet skal offentliggjøre avtalen.
4. Kommisjonen skal underrette medlemsstatene og nasjonale akkrediteringsorganer om anerkjennelsen av et organ i henhold til nr. 1.
5. Kommisjonen kan ikke anerkjenne flere enn ett organ om gangen.
6. Det første organ som anerkjennes i henhold til denne forordning, skal være Det europeiske samarbeidet for akkreditering, forutsatt at det har inngått en avtale i henhold til nr. 2.

Kapittel III

Fellesskapsramme for markedstilsyn og kontroll med produkter som innføres på fellesskapsmarkedet

Avsnitt 1

Alminnelige bestemmelser

Artikkel 15

Virkeområde

1. Artikkel 1626 får anvendelse på produkter som omfattes av Fellesskapets harmoniseringsregelverk.
2. Alle bestemmelser i artikkel 1626 får anvendelse i den utstrekning det ikke finnes særlige bestemmelser med samme formål i Fellesskapets harmoniseringsregelverk.
3. Anvendelsen av denne forordning skal ikke hindre markedstilsynsmyndighetene i å treffe særskilte tiltak som fastsatt i direktiv 2001/95/EF.
4. I artikkel 16–26 menes med «produkt» et stoff, en stoffblanding eller en vare framstilt ved en

produksjonsprosess, bortsett fra næringsmidler, fôr, levende planter og dyr, produkter som skriver seg fra mennesker og produkter av planter og dyr som er direkte knyttet til deres framtidige reproduksjon.

- Artikkel 27, 28 og 29 får anvendelse på alle produkter som omfattes av Fellesskapets regelverk i den utstrekning annet fellesskapsregelverk ikke inneholder særlige bestemmelser om organiseringen av grensekontroll.

Artikkel 16

Alminnelige krav

- Medlemsstatene skal organisere og gjennomføre markedstilsyn som fastsatt i dette kapittel.
- Markedstilsyn skal sikre at produkter som omfattes av Fellesskapets harmoniseringsregelverk, som, når de brukes i samsvar med sitt tilsiktede formål eller under forhold som med rimelighet kan forutses, og når de er riktig installert og vedlikeholdt, vil kunne skade helsen eller sikkerheten til brukere, eller som ellers ikke er i samsvar med gjeldende krav fastsatt i Fellesskapets harmoniseringsregelverk, trekkes tilbake, forbys eller gjøres tilgjengelige på markedet bare i begrenset omfang, og at offentligheten, Kommisjonen og de andre medlemsstatene blir informert om dette.
- De nasjonale infrastrukturen og programmer for markedstilsyn skal sikre at det kan treffes effektive tiltak for enhver produktkategori som er omfattet av Fellesskapets harmoniseringsregelverk.
- Markedstilsyn skal omfatte produkter som er montert eller produsert til produsentens eget bruk når det i Fellesskapets harmoniseringsregelverk er fastsatt at dets bestemmelser får anvendelse på slike produkter.

Avsnitt 2

Fellesskapsramme for markedstilsyn

Artikkel 17

Opplysningsplikt

- Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om sine markedstilsynsmyndigheter og deres ansvarsområder. Kommisjonen skal oversende disse opplysningene til de andre medlemsstatene.
- Medlemsstatene skal påse at offentligheten er klar over de nasjonale markedstilsynsmyndighetenes eksistens, ansvarsområder og identitet samt hvordan de kan kontaktes.

Artikkel 18

Medlemsstatenes forpliktelser med hensyn til organisering

- Medlemsstatene skal innføre egnede ordninger for kommunikasjon og samordning mellom sine markedstilsynsmyndigheter.
- Medlemsstatene skal fastsette egnede framgangsmåter for å
 - følge opp klager eller rapporter om risikoer forbundet med produkter som er underlagt Fellesskapets harmoniseringsregelverk,
 - overvåke ulykker og helseskader som det er mistanke om at disse produktene kan ha forårsaket,
 - kontrollere at korrigerende tiltak er truffet og
 - følge opp vitenskapelig og teknisk kunnskap om sikkerhets spørsmål.
- Medlemsstatene skal gi markedstilsynsmyndighetene den myndighet, de ressurser og de kunnskaper som kreves for at de skal kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte.
- Medlemsstatene skal påse at markedstilsynsmyndighetene utøver sin myndighet i samsvar med forholdsmessighetsprinsippet.
- Medlemsstatene skal opprette, gjennomføre og regelmessig ajourføre sine markedstilsynsprogrammer. Medlemsstatene skal utarbeide enten et generelt markedstilsynsprogram eller sektorvise programmer for sektorer der de utfører markedstilsyn, underrette de andre medlemsstatene og Kommisjonen om disse programmene og gjøre dem offentlig tilgjengelige elektronisk samt, der det er hensiktsmessig, på andre måter. Den første underretningen av denne typen skal skje innen 1. januar 2010. Senere ajourføringer av programmene skal offentliggjøres på samme måte. Medlemsstatene kan samarbeide med alle berørte parter for dette formål.
- Medlemsstatene skal regelmessig revidere og vurdere sin tilsynsvirksomhet. Slike revisjoner og vurderinger skal utføres minst hvert fjerde år, og resultatene skal meddeles de andre medlemsstatene og Kommisjonen og gjøres offentlig tilgjengelige elektronisk samt, der det er hensiktsmessig, på andre måter.

Artikkel 19

Markedstilsynstiltak

- Markedstilsynsmyndighetene skal i tilstrekkelig omfang utføre egnede kontroller av produk-

ters egenskaper ved dokumentkontroll og, der det er hensiktsmessig, fysisk kontroll og laboratorieundersøkelser på grunnlag av passende stikkprøver. I den forbindelse skal de ta hensyn til gjeldende prinsipper for risikovurdering, klager og annen informasjon.

Markedstilsynsmyndighetene kan kreve at markedsdeltakerne gjør den dokumentasjon og informasjon tilgjengelig som myndighetene anser som nødvendig for at de skal kunne utføre sin virksomhet, samt, når det er nødvendig og berettiget, å få adgang til markedsdeltakerens lokaler og rett til å ta nødvendige stikkprøver av produktene. De kan destruere eller på annen måte gjøre ubrukelige produkter som utgjør en alvorlig risiko, dersom de anser det som nødvendig.

Dersom markedsdeltakerne legger fram prøvingsrapporter eller sertifikater som bekrefter samsvar og som er utstedt av et akkreditert samsvarsvurderingsorgan, skal markedstilsynsmyndighetene ta behørig hensyn til slike rapporter eller sertifikater.

2. Markedstilsynsmyndighetene skal innen en rimelig frist treffe egnede tiltak for å varsle brukere på sitt territorium om farer de har oppdaget i tilknytning til et produkt, slik at risikoen for personskader eller annen skade reduseres.

De skal samarbeide med markedsdeltakerne om tiltak som kan hindre eller redusere risiko som skyldes produkter som disse markedsdeltakerne har gjort tilgjengelige.

3. Dersom markedstilsynsmyndighetene i én medlemsstat beslutter å trekke tilbake et produkt produsert i en annen medlemsstat, skal de underrette den berørte markedsdeltaker på den adressen som er angitt på det berørte produktet eller i dokumentasjonen som følger produktet.
4. Markedstilsynsmyndighetene skal oppfylle sine forpliktelser på en uavhengig, upartisk og objektiv måte.
5. Markedstilsynsmyndighetene skal ivareta fortrolighet der dette er nødvendig for å verne forretningshemmeligheter eller personopplysninger i henhold til nasjonal lovgivning, men med forbehold for kravet om at informasjonen skal offentliggjøres i henhold til denne forordning i den utstrekning det er nødvendig for å verne brukernes interesser i Fellesskapet.

Artikkel 20

Produkter som utgjør en alvorlig risiko

1. Medlemsstatene skal sikre at produkter som utgjør en alvorlig risiko som krever at det gripes inn raskt, herunder en alvorlig risiko som ikke har umiddelbare virkninger, blir tilbakekalt eller trukket tilbake fra markedet, eller at det blir forbudt å gjøre dem tilgjengelige på markedet, og at Kommisjonen omgående underrettes om dette i samsvar med artikkel 22.
2. Beslutningen om hvorvidt et produkt utgjør en alvorlig risiko, skal bygge på en egnet risikovurdering som tar hensyn til farens art og sannsynligheten for at den inntreffer. Muligheten for å oppnå et høyere sikkerhetsnivå eller skaffe andre produkter som medfører mindre risiko, skal ikke være tilstrekkelig grunn til at et produkt skal anses for å utgjøre en alvorlig risiko.

Artikkel 21

Restriktive tiltak

1. Medlemsstatene skal sikre at alle tiltak som treffes i henhold til Fellesskapets gjeldende harmoniseringsregelverk, med sikte på å forby eller begrense tilgjengeligheten av et produkt på markedet, trekke det tilbake fra markedet eller tilbakekalle det, står i forhold til formålet, og at grunnene for tiltaket angis nøyaktig.
2. Slike tiltak skal umiddelbart meddeles den relevante markedsdeltakeren, som samtidig skal underrettes om hvilken klageadgang som er tilgjengelig i henhold til vedkommende medlemsstats lovgivning og hvilke frister som gjelder for slik klageadgang.
3. Før et tiltak som omhandlet i nr. 1 treffes, skal den berørte markedsdeltaker innen et egnet tidsrom på minst ti dager gis mulighet til å uttale seg, med mindre slikt samråd ikke er mulig fordi tiltaket haster på bakgrunn av helse eller sikkerhetskrav eller av andre årsaker knyttet til offentlige interesser som er omfattet av Fellesskapets gjeldende harmoniseringsregelverk. Dersom et tiltak er truffet uten at markedsdeltakeren har fått uttale seg, skal markedsdeltakeren gis mulighet til å uttale seg så snart som mulig, og det tiltak som er truffet, skal deretter raskt tas opp til vurdering.
4. Alle tiltak omhandlet i nr. 1 skal raskt trekkes tilbake eller endres dersom markedsdeltakeren har godtgjort at det er truffet effektive tiltak.

*Artikkel 22***Utveksling av informasjon – Fellesskapets system for rask utveksling av opplysninger**

1. Dersom en medlemsstat treffer eller har til hensikt å treffe tiltak i samsvar med artikkel 20 og anser at grunnene til tiltaket eller tiltakets virkninger går ut over vedkommende medlemsstats territorium, skal den umiddelbart underrette Kommisjonen om slike tiltak i samsvar med nr. 4 i denne artikkel. Medlemsstaten skal også omgående underrette Kommisjonen om endring eller oppheving av slike tiltak.
2. Dersom et produkt som utgjør en alvorlig risiko, er gjort tilgjengelig på markedet, skal medlemsstatene underrette Kommisjonen om eventuelle frivillige tiltak som en markedsdeltaker har truffet og underrettet om.
3. De opplysningene som gis i henhold til nr. 1 og 2, skal inneholde alle tilgjengelige detaljopplysninger, særlig de som er nødvendige for å identifisere produktet, produktets opprinnelse og omsetningskjede, tilknyttet risiko, arten og varigheten av nasjonale tiltak som er truffet, samt eventuelle frivillige tiltak som er truffet av markedsdeltakerne.
4. Med hensyn til nr. 1, 2 og 3 skal det system for markedstilsyn og informasjonsutveksling som er fastsatt i artikkel 12 i direktiv 2001/95/EF, benyttes. Nr. 2, 3 og 4 i artikkel 12 i nevnte direktiv får tilsvarende anvendelse.

*Artikkel 23***Generelt informasjonssystem**

1. Kommisjonen skal utvikle og vedlikeholde et generelt elektronisk system for arkivering og utveksling av informasjon om spørsmål knyttet til markedstilsynsvirksomhet, programmer og tilknyttet informasjon om manglende overholdelse av Fellesskapets harmoniseringsregelverk. Systemet skal på egnet måte gjenspeile de meldinger og opplysninger som er gitt i henhold til artikkel 22.
2. Med hensyn til nr. 1 skal medlemsstatene legge fram for Kommisjonen informasjon som de har til rådighet og som de ikke allerede har gitt i henhold til artikkel 22, om produkter som utgjør en risiko, særlig om identifisering av risiko, resultater av utførte prøvinger, midlertidige restriktive tiltak, kontakter med berørte markedsdeltakere og begrunnelsen for at tiltak er truffet eller ikke er truffet.
3. Uten at det berører artikkel 19 nr. 5 eller nasjonal lovgivning om fortrolighet, skal fortrolig

behandling av informasjonsinnholdet sikres. Hensynet til fortrolighet skal ikke hindre formidling til markedstilsynsmyndighetene av informasjon som er viktig for å sikre et effektivt markedstilsyn.

*Artikkel 24***Prinsipper for samarbeid mellom medlemsstatene og Kommisjonen**

1. Medlemsstatene skal sikre effektivt samarbeid og utveksling av informasjon mellom sine egne markedstilsynsmyndigheter og markedstilsynsmyndigheter i de andre medlemsstatene, og mellom sine egne myndigheter og Kommisjonen og relevante fellesskapsorganer, om sine markedstilsynsprogrammer og om alle spørsmål som gjelder produkter som utgjør en risiko.
2. Med hensyn til nr. 1 skal markedstilsynsmyndighetene i én medlemsstat i passende omfang bistå markedstilsynsmyndigheter i andre medlemsstater ved å skaffe dem informasjon eller dokumentasjon, ved å utføre egnede undersøkelser eller treffe andre egnede tiltak og ved å delta i undersøkelser innledet i andre medlemsstater.
3. Kommisjonen skal samle inn og organisere de opplysningene om nasjonale markedstilsynstiltak som gjør det mulig for den å oppfylle sine forpliktelser.
4. Alle opplysninger som gis av en markedsdeltaker i henhold til artikkel 21 nr. 3 eller på annen måte, skal tas med når innberettende medlemsstat underretter andre medlemsstater og Kommisjonen om sine resultater og tiltak. Alle nyere opplysninger skal klart identifiseres som tilknyttet de opplysningene som allerede er gitt.

*Artikkel 25***Deling av ressurser**

1. Kommisjonen eller de berørte medlemsstatene kan ta markedstilsynsinitiativ som har som formål å dele ressurser og sakkunnskap mellom vedkommende myndigheter i medlemsstatene. Slike initiativer skal samordnes av Kommisjonen.
2. Med hensyn til nr. 1 skal Kommisjonen, i samarbeid med medlemsstatene,
 - a. utvikle og organisere opplæringsprogrammer og utveksling av nasjonale tjenestemenn,

- b. utvikle, organisere og opprette programmer for utveksling av erfaring, informasjon og beste praksis, programmer og tiltak for felles prosjekter, informasjonskampanjer, felles besøksprogrammer og deling av ressurser.
3. Medlemsstatene skal sikre at deres vedkommende myndigheter deltar fullt ut i den virksomhet som er omhandlet i nr. 2, når det er hensiktsmessig.

Artikkel 26

Samarbeid med vedkommende myndigheter i tredjestater

1. Markedstilsynsmyndighetene kan samarbeide med vedkommende myndigheter i tredjestater med sikte på å utveksle informasjon og teknisk bistand, fremme og lette tilgang til europeiske ordninger og fremme virksomhet i forbindelse med samsvarsvurdering, markedstilsyn og akkreditering.

Kommisjonen skal i samarbeid med medlemsstatene utvikle egnede programmer for dette formål.

2. Samarbeid med vedkommende myndigheter i tredjestater kan blant annet skje i form av virksomhet som omhandlet i artikkel 25 nr. 2. Medlemsstatene skal påse at deres vedkommende myndigheter deltar fullt ut i denne virksomheten.

Avsnitt 3

Kontroll med produkter som innføres på fellesskapsmarkedet

Artikkel 27

Kontroll med produkter som innføres på fellesskapsmarkedet

1. Medlemsstatenes myndigheter med ansvar for kontroll med produkter som innføres på fellesskapsmarkedet, skal ha den myndighet og de ressurser som er nødvendige for at de skal kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte. De skal i tilstrekkelig omfang utføre egnede kontroller av produkters egenskaper i samsvar med prinsippene i artikkel 19 nr. 1, før disse produktene frigis for fri omsetning.
2. Når det i en medlemsstat er flere myndigheter som har ansvar for markedstilsyn eller kontroll med ytre grenser, skal disse myndighetene samarbeide med hverandre ved å utveksle opplysninger som er nødvendige for at de skal

kunne utføre sine oppgaver, og på andre måter ved behov.

3. Myndighetene med ansvar for kontroll med ytre grenser skal utsette frigivelse av et produkt for fri omsetning på fellesskapsmarkedet dersom de ved kontrollene omhandlet i nr. 1 fastslår følgende:

- a. Produktet viser egenskaper som gir grunn til å tro at produktet, når det er riktig installert, vedlikeholdt og brukt, utgjør en alvorlig risiko for helse, sikkerhet, miljøet eller andre offentlige interesser som omhandlet i artikkel 1.
- b. Produktet følges ikke av den skriftlige eller elektroniske dokumentasjonen som kreves i henhold til Fellesskapets gjeldende harmoniseringsregelverk, eller er ikke merket i samsvar med slikt regelverk.
- c. CE-merkingen er påført produktet på en uriktig eller villedende måte.

Myndighetene med ansvar for kontroll med ytre grenser skal umiddelbart underrette markedstilsynsmyndighetene om slik utsettelse av frigivelsen.

4. Dersom det dreier seg om lett bedervelige produkter, skal myndighetene med ansvar for kontroll med ytre grenser så langt det er mulig sørge for at alle krav som de eventuelt pålegger med hensyn til lagring av produkter eller parkering av transportkjøretøyer, er forenlige med produktenes holdbarhet.
5. Med hensyn til dette avsnitt får artikkel 24 anvendelse på myndigheter med ansvar for kontroll med ytre grenser, uten at det berører anvendelsen av bestemmelser i fellesskapsretten om mer spesifikke ordninger for samarbeid mellom disse myndighetene.

Artikkel 28

Frigivelse av produkter

1. Et produkt hvis frigivelse er midlertidig utsatt av myndighetene med ansvar for kontroll med ytre grenser i henhold til artikkel 27, skal frigis dersom disse myndighetene innen tre virkedager etter utsettelsen av frigivelsen ikke er blitt underrettet om eventuelle tiltak truffet av markedstilsynsmyndighetene, og forutsatt at alle andre krav og formaliteter med hensyn til slik frigivelse er oppfylt.
2. Dersom markedstilsynsmyndighetene fastslår at vedkommende produkt ikke utgjør noen alvorlig risiko for helse og sikkerhet eller ikke kan anses for å være i strid med Fellesskapets harmoniseringsregelverk, skal produktet fri-

gis, forutsatt at alle andre krav og formaliteter med hensyn til slik frigivelse er oppfylt.

Artikkel 29

Nasjonale tiltak

1. Dersom ansvarlige markedstilsynsmyndigheter fastslår at et produkt utgjør en alvorlig risiko, skal de treffe tiltak for å forby omsetning av produktet og kreve at myndighetene med ansvar for kontroll med ytre grenser merker fakturaen som følger produktet, og alle andre relevante følgedokumenter eller, dersom databehandlingen skjer elektronisk, selve databehandlingssystemet, på følgende måte:

«Farlig produkt – frigivelse for fri omsetning ikke tillatt – forordning (EF) nr. 765/2008».
2. Dersom markedstilsynsmyndighetene fastslår at et produkt ikke er i samsvar med Fellesskapets harmoniseringsregelverk, skal de treffe egnede tiltak som om nødvendig kan omfatte forbud mot at produktet blir brakt i omsetning.

Dersom det blir forbudt å bringe et produkt i omsetning i henhold til første ledd, skal markedstilsynsmyndighetene kreve at myndighetene med ansvar for kontroll med ytre grenser ikke frigir produktet for fri omsetning og at de merker fakturaen som følger produktet, og alle andre relevante følgedokumenter eller, der databehandlingen skjer elektronisk, selve databehandlingssystemet, på følgende måte:

«Produktet oppfyller ikke gjeldende krav – frigivelse for fri omsetning ikke tillatt – forordning (EF) nr. 765/2008».
3. Dersom vedkommende produkt senere klares for en annen tollprosedyre enn frigivelse for fri omsetning, og forutsatt at markedstilsynsmyndighetene ikke gjør innsigelser, skal påtegningene nevnt i nr. 1 og 2 på samme vilkår påføres de dokumenter som benyttes i forbindelse med vedkommende framgangsmåte.
4. Medlemsstatenes myndigheter kan destruere eller på annen måte gjøre ubrukelige produkter som utgjør en alvorlig risiko, dersom de anser det som nødvendig og rimelig.
5. Markedstilsynsmyndighetene skal gi myndigheter med ansvar for kontroll med ytre grenser opplysninger om produktkategorier som det er fastslått utgjør en alvorlig risiko eller ikke oppfyller gjeldende krav i henhold til nr. 1 og 2.

Kapittel IV

CE-merking

Artikkel 30

Allmenne prinsipper for CE-merkingen

1. CE-merkingen skal påføres bare av produsenten eller dennes representant.
2. CE-merkingen som vist i vedlegg II skal påføres produkter bare dersom det i Fellesskapets harmoniseringsregelverk er fastsatt særlige bestemmelser om at produktet skal påføres CE-merking, og skal ikke påføres noe annet produkt.
3. Ved å påføre eller få påført CE-merkingen viser produsenten at vedkommende påtar seg ansvaret for at produktet er i samsvar med alle gjeldende krav fastsatt i Fellesskapets gjeldende harmoniseringsregelverk for slik påføring.
4. CE-merkingen skal være den eneste merkingen som bekrefter at produktet er i samsvar med gjeldende krav fastsatt i Fellesskapets gjeldende harmoniseringsregelverk for slik påføring.
5. Det er forbudt å påføre et produkt merking, tegn eller inskripsjoner som kan villede tredjemand med hensyn til CE-merkingens betydning eller grafiske utforming. Annen merking kan påføres produktet, forutsatt at den ikke gjør CE-merkingen mindre synlig eller lesbar eller endrer dens betydning.
6. Uten at det berører artikkel 41 skal medlemsstatene sikre riktig gjennomføring av bestemmelsene om CE-merking og treffe egnede tiltak i tilfelle av urettmessig bruk av merkingen. Medlemsstatene skal også fastsette sanksjoner for overtredelser, som kan omfatte strafferettslige sanksjoner for alvorlige overtredelser. Disse sanksjonene skal stå i forhold til overtredelsens alvor og effektivt forebygge urettmessig bruk.

Kapittel V

Fellesskapsfinansiering

Artikkel 31

Organer som arbeider for et mål av allmenn europeisk interesse

Det organ som er anerkjent i henhold til artikkel 14, skal anses som et organ som arbeider for et mål av allmenn europeisk interesse i henhold til artikkel 162 i kommisjonsforordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002 av 23. desember 2002 om fast-

settelse av nærmere regler for gjennomføring av rådsforordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002¹².

Artikkel 32

Virksomhet som er berettiget til fellesskapsfinansiering

1. Fellesskapet kan finansiere følgende virksomhet i forbindelse med anvendelsen av denne forordning:
 - a. utarbeiding og revisjon av sektorvise akkrediteringsordninger omhandlet i artikkel 13 nr. 3,
 - b. virksomheten til sekretariatet til det organ som er anerkjent i henhold til artikkel 14, som for eksempel samordning av akkrediteringsvirksomhet, tekniske arbeidsoppgaver knyttet til driften av ordningen for fagfelleevaluering, informasjonsformidling til berørte parter og organets deltaking i internasjonale organisasjoner på området akkreditering,
 - c. utarbeiding og ajourføring av bidrag til retningslinjer på områdene akkreditering, melding til Kommisjonen av samsvarsvurderingsorganer, samsvarsvurdering og markedstilsyn,
 - d. sammenlignende virksomhet knyttet til gjennomføringen av sikkerhetsklausuler,
 - e. tilgjengeliggjøring av teknisk sakkunnskap for Kommisjonen for å bistå den i dens gjennomføring av det administrative samarbeid om markedstilsyn, herunder finansiering av administrative samarbeidsgrupper, beslutninger om markedstilsyn og saker som gjelder sikkerhetsklausuler,
 - f. utførelse av forberedende arbeid eller tilleggsarbeid i forbindelse med gjennomføringen av samsvarsvurderingen, metrologi, akkreditering og markedstilsyn knyttet til gjennomføringen av Fellesskapets regelverk, som for eksempel undersøkelser, programmer, vurderinger, retningslinjer, sammenlignende analyser, gjensidige felles besøk, forskningsarbeid, utvikling og vedlikehold av databaser, opplæringsvirksomhet, laboratoriearbeid, egnethetsprøving, sammenlignende laboratorieprøvinger og samsvarsvurderingsarbeid samt europeiske markedstilsynskampanjer og lignende virksomhet,

- g. virksomhet innenfor rammen av programmer for teknisk bistand, samarbeid med tredjestater og fremming og forbedring av europeiske prinsipper og ordninger for samsvarsvurdering, markedstilsyn og akkreditering blant berørte parter i Fellesskapet og på internasjonalt plan.

2. Den virksomhet som er omhandlet i nr. 1 bokstav a), skal være berettiget til fellesskapsfinansiering bare dersom komiteen nedsatt ved artikkel 5 i direktiv 98/34/EF er rådspurt om anmodningene som skal legges fram for det organ som er anerkjent i henhold til artikkel 14 i denne forordning.

Artikkel 33

Organer som er berettiget til fellesskapsfinansiering

Fellesskapsfinansiering kan gis til det organ som er anerkjent i henhold til artikkel 14, for gjennomføring av virksomhet som oppført i artikkel 32.

Fellesskapsfinansiering kan imidlertid også gis til andre organer for virksomhet som fastsatt i artikkel 32, med unntak av den virksomhet som er nevnt i nr. 1 bokstav a) og b) i nevnte artikkel.

Artikkel 34

Finansiering

Bevilgningene til den virksomhet som omhandles i denne forordning, skal fastsettes hvert år av budsjettmyndigheten innenfor den gjeldende finansielle rammen.

Artikkel 35

Finansieringsordninger

1. Fellesskapsfinansiering skal gis
 - a. uten forslagsinnbydelse, til det organ som er anerkjent i henhold til artikkel 14, for å utøve den virksomhet som er omhandlet i artikkel 32 nr. 1 bokstav a)g), som det kan gis tilskudd til i samsvar med finansreglementet,
 - b. i form av tilskudd etter forslagsinnbydelse, eller ved offentlige innkjøp, til andre organer for å utøve den virksomhet som er omhandlet i artikkel 32 nr. 1 bokstav c)g).
2. Virksomheten til sekretariatet til det organ som er anerkjent i henhold til artikkel 14 og omhandlet i artikkel 32 nr. 1 bokstav b), kan finansieres på grunnlag av driftstilskudd. Ved fornyelse skal driftstilskuddet ikke nedsettes automatisk.

¹² EFT L 357 av 31.12.2002, s. 1. Forordningen sist endret ved forordning (EF, Euratom) nr. 478/2007 (EUT L 111 av 28.4.2007, s. 13).

3. I tilskuddsavtaler kan det tillates faste bidrag til dekning av mottakerens alminnelige faste kostnader opptil høyst 10 % av samlede direkte støtteberettigede kostnader for tiltak, bortsett fra i tilfeller der mottakerens indirekte kostnader dekkes ved et driftstilskudd finansiert over fellesskapsbudsjettet.
4. De felles mål for samarbeidet og de administrative og finansielle vilkårene for tilskuddene som gis til det organ som er anerkjent i henhold til artikkel 14, kan defineres i en rammeavtale om partnerskap undertegnet av Kommisjonen og nevnte organ, i samsvar med finansreglementet og forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002. Europaparlamentet og Rådet skal underrettes om inngåelse av slike avtaler.

Artikkel 36

Forvaltning og oppfølging

1. De bevilgningene som fastsettes av budsjettmyndigheten til finansiering av samsvarsvurdering, akkreditering og markedstilsyn, kan også dekke administrative utgifter knyttet til forberedelse, oppfølging, inspeksjon, revisjon og vurdering som er direkte nødvendig for å nå målene i denne forordning, og særlig undersøkelser, møter, informasjon og offentliggjøring, utgifter knyttet til informasjonsnett for utveksling av informasjon samt andre utgifter til administrativ og teknisk bistand som Kommisjonen kan benytte i forbindelse med samsvarsvurderings og akkrediteringsvirksomhet.
2. Kommisjonen skal vurdere om den samsvarsvurderings, akkrediterings og markedstilsynsvirksomhet som mottar fellesskapsfinansiering, er relevant i lys av kravene i Fellesskapets prinsipper og regelverk, og underrette Europaparlamentet og Rådet om resultatet av denne vurderingen innen 1. januar 2013 og deretter hvert femte år.

Artikkel 37

Vern av Fellesskapets økonomiske interesser

1. Kommisjonen skal ved gjennomføring av virksomhet finansiert i henhold til denne forordning sikre vern av Fellesskapets økonomiske interesser gjennom forebyggende tiltak mot bedrageri, korrupsjon og annen ulovlig virksomhet, gjennom effektiv kontroll og inndrivelse av beløp som er urettmessig utbetalt, og dersom det oppdages uregelmessigheter, gjennom sanksjoner som er virkningsfulle, står i

- forhold til overtredelsen og er avskrekkende, i samsvar med rådsforordning (EF, Euratom) nr. 2988/95 av 18. desember 1995 om vern av De europeiske fellesskaps økonomiske interesser¹³, rådsforordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 av 11. november 1996 om kontroll og inspeksjon på stedet som foretas av Kommisjonen for å verne De europeiske fellesskaps økonomiske interesser mot bedrageri og andre uregelmessigheter¹⁴ og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1073/1999 av 25. mai 1999 om undersøkelser som foretas av Det europeiske kontor for bedrageribekjempelse (OLAF)¹⁵.
2. For den fellesskapsvirksomhet som finansieres i henhold til denne forordning, menes med begrepet uregelmessighet omhandlet i artikkel 1 nr. 2 i forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95 enhver overtredelse av en bestemmelse i fellesskapsretten eller ethvert brudd på en avtaleforpliktelse som følge av en markedsdeltakers handling eller unnlatelse, som skader eller vil kunne skade Den europeiske unions alminnelige budsjett eller budsjetter som den forvalter, som følge av en urettmessig utgiftspost.
 3. Avtaler og kontrakter som følger av denne forordning, skal inneholde bestemmelser om oppfølging og finansiell kontroll som skal ivaretas av Kommisjonen eller en bemyndiget representant for Kommisjonen, og om revisjon som foretas av Revisjonsretten, om nødvendig på stedet.

Kapittel VI

Sluttbestemmelser

Artikkel 38

Tekniske retningslinjer

For å lette gjennomføringen av denne forordning skal Kommisjonen utarbeide ikkebindende retningslinjer i samråd med de berørte parter.

Artikkel 39

Overgangsbestemmelser

Akkrediteringsbeviser utstedt før 1. januar 2010 kan fortsatt være gyldige fram til de utløper, men senest fram til 31. desember 2014. Denne forordning får imidlertid anvendelse i tilfelle forlengelse eller fornyelse av slike akkrediteringsbeviser.

¹³ EFT L 312 av 23.12.1995, s. 1.

¹⁴ EFT L 292 av 15.11.1996, s. 2.

¹⁵ EFT L 136 av 31.5.1999, s. 1.

*Artikkel 40***Revisjonsklausul og rapportering**

Kommisjonen skal senest 2. september 2013 legge fram for Europaparlamentet og Rådet en rapport om anvendelsen av denne forordning, av direktiv 2001/95/EF og av andre gjeldende fellesskapsrettsakter om markedstilsyn. Denne rapporten skal særlig inneholde en analyse av sammenhengen i fellesskapsreglene på området markedstilsyn. Dersom det er hensiktsmessig, skal rapporten følges av forslag om å endre og/eller konsolidere de berørte rettsaktene med sikte på å oppnå et bedre regelverk og forenkling. Rapporten skal inneholde en vurdering av utvidelsen av virkeområdet for kapittel III i denne forordning til å omfatte alle produkter.

Senest 1. januar 2013 og deretter hvert femte år skal Kommisjonen, i samarbeid med medlemsstatene, utarbeide og oversende til Europaparlamentet og Rådet en rapport om gjennomføringen av denne forordning.

*Artikkel 41***Sanksjoner**

Medlemsstatene skal fastsette regler for sanksjoner mot markedsdeltakere, herunder strafferettslige sanksjoner for alvorlige overtredelser, som får anvendelse på overtredelser av bestemmelsene i denne forordning, og skal treffe alle nødvendige tiltak for å sikre at de blir gjennomført. Sanksjonene som fastsettes, skal være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende og kan skjerpes dersom vedkommende markedsdeltaker tidligere har begått en tilsvarende overtredelse av bestemmelsene i denne forordning. Medlemsstatene skal innen 1. januar 2010 underrette Kommisjonen om disse bestemmelsene og umiddelbart underrette den om eventuelle senere endringer.

*Artikkel 42***Endring av direktiv 2001/95/EF**

Ny artikkel 8 nr. 3 i direktiv 2001/95/EF skal lyde:

«3. I tilfelle av produkter som utgjør en alvorlig risiko, skal vedkommende myndigheter raskt treffe egnede tiltak som omhandlet i nr. 1 bokstav b)f). Hvorvidt det foreligger en alvorlig risiko skal avgjøres av medlemsstatene, som skal vurdere hvert enkelt tilfelle, idet det tas hensyn til retningslinjene omhandlet i vedlegg II nr. 8.»

*Artikkel 43***Oppheving**

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

Henvvisninger til den opphevede forordningen skal forstås som henvvisninger til denne forordning.

*Artikkel 44***Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. januar 2010.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Strasbourg, 9. juli 2008.

For Europaparlamentet

H.-G. PÖTTERING

President

For Rådet

J.-P. JOUYET

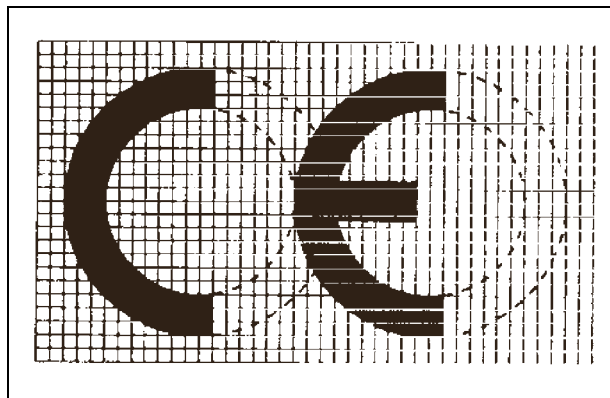
Formann

*Vedlegg I***Krav til det organ som anerkjennes i henhold til artikkel 14**

1. Det organ som anerkjennes i henhold til artikkel 14 i denne forordning (organet), skal opprettes i Fellesskapet.
2. I henhold til organets vedtekter skal nasjonale akkrediteringsorganer fra Fellesskapet ha rett til å bli medlem av organet, forutsatt at de opptrer i samsvar med organets regler og mål og med de andre vilkårene som er fastsatt i denne forordning, og som avtalt med Kommissjonen i rammeavtalen.
3. Organet skal rådføre seg med alle relevante berørte parter.
4. Organet skal tilby sine medlemmer fagfellevurderingstjenester som oppfyller kravene i artikkel 10 og 11.
5. Organet skal samarbeide med Kommissjonen i samsvar med denne forordning.

*Vedlegg II***CE-merking**

1. CE-merkingen skal bestå av bokstavene «CE» i følgende grafiske utforming:



2. Dersom CE-merkingen blir forminsket eller forstørret, skal størrelsesforholdet slik det framgår av figuren i nr. 1, overholdes.
3. Dersom det ikke i noen rettsakt er fastsatt særskilte mål, skal CE-merkingen være minst 5 mm høy.

Vedlegg 3**Europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF av 9. juli 2008 om en felles ramme for markedsføring av produkter og om oppheving av rådsbeslutning 93/465/EØF**

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap, særlig artikkel 95, under henvisning til forslag fra Kommisjonen, under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité¹, etter samråd med Regionkomiteen, etter framgangsmåten fastsatt i traktatens artikkel 251² og ut fra følgende betraktninger:

1. Kommisjonen la 7. mai 2003 fram for Rådet og Europaparlamentet en kommisjonsmelding med tittelen «En bedre gjennomføring av «ny metode»-direktivene». Rådet erkjente i sin resolusjon av 10. november 2003³ betydningen av den nye metoden som en hensiktsmessig og effektiv modell for fastsettelse av regelverk, som gir mulighet for teknologisk nyvinning og bedrer konkurransevnen for europeisk industri, og bekreftet nødvendigheten av å utvide anvendelsen av disse prinsippene til nye områder, samtidig som det erkjente behovet for en klarere ramme for samsvarsvurdering, akkreditering og markedstilsyn.
2. I denne beslutning fastsettes felles prinsipper og referansebestemmelser som skal få anvendelse på tvers av sektorregelverk og gi et ensartet grunnlag for revisjon eller omarbeiding av slikt regelverk. Denne beslutning utgjør derfor en alminnelig horisontal ramme for framtidig regelverk for harmonisering av vilkårene for markedsføring av produkter og en referansetekst for gjeldende regelverk.
3. I denne beslutning fastsettes det, i form av referansebestemmelser, definisjoner og alminnelige forpliktelser for markedsdeltakere samt en

rekke framgangsmåter for samsvarsvurdering som regelgiver kan velge mellom etter behov. I beslutningen fastsettes det også regler for CE-merking. Videre fastsettes det referansebestemmelser om kravene til de samsvarsvurderingsorganer som skal meldes til Kommisjonen som ansvarlige for å gjennomføre de relevante framgangsmåtene for samsvarsvurdering, og om framgangsmåtene for melding. I tillegg omfatter denne beslutning referansebestemmelser om framgangsmåter for håndtering av produkter som utgjør en risiko, for å ivareta sikkerheten på markedet.

4. Når det blir utarbeidet regelverk for et produkt som allerede er omfattet av andre fellesskapsrettsakter, må disse rettsaktene tas hensyn til for å sikre sammenheng i alt regelverk som gjelder samme produkt.
5. De forskjellige sektorenes særlige behov kan imidlertid gi grunn til å bruke andre løsninger når regelverket skal fastsettes. Dette er særlig tilfellet der det allerede finnes særlige, omfattende rettsregler i en sektor, som for eksempel på området fôrvarer og næringsmidler, kosmetikk og tobakksvarer, felles markedsføringsorganisasjoner for landbruksvarer, plantehelse og plantevern, blod og vev fra mennesker, legemidler og veterinærpreparater og kjemikalier, eller der en sektors behov krever særlig tilpassing av de felles prinsippene og referansebestemmelsene, som for eksempel på områdene medisinsk utstyr, byggevarer og skipsutstyr. Slike tilpasninger kan også være knyttet til modulene i vedlegg II.
6. Når regelverket blir utarbeidet, kan regelgiver helt eller delvis fravike de felles prinsippene og referansebestemmelsene fastsatt i denne beslutning på grunn av særlige behov i vedkommende sektor. Alle slike avvik bør begrunnes.
7. Selv om det ikke kan fastsettes at bestemmelsene i denne beslutning skal innarbeides i framtidige rettsakter, har de regelgiverne som

¹ EUT C 120 av 16.5.2008, s. 1.

² Europaparlamentsuttalelse av 21. februar 2008 (ennå ikke offentliggjort i *Den europeiske unions tidende*) og rådsbeslutning av 23. juni 2008.

³ EUT C 282 av 25.11.2003, s. 3.

- sammen har truffet denne beslutning, inngått en klar politisk forpliktelse som de bør overholde i alle rettsakter som faller inn under virkeområdet for denne beslutning.
8. Regelverk for særskilte produkter bør om mulig ikke være for teknisk detaljert, og bør begrenses til å fastsette grunnleggende krav. I slikt regelverk bør det, når det er hensiktsmessig, vises til harmoniserte standarder vedtatt i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 98/34/EF av 22. juni 1998 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter samt regler for informasjonssamfunnstjenester⁴ for å uttrykke detaljerte tekniske spesifikasjoner. Denne beslutning bygger på og utfyller det standardiseringssystemet som fastsettes ved nevnte direktiv. Dersom helse og sikkerhet, forbrukervern eller miljøvern, eller andre hensyn til offentlige interesser eller til klarhet og praktisk gjennomførbarhet krever det, kan det imidlertid fastsettes detaljerte tekniske spesifikasjoner i det berørte regelverk.
 9. Formodningen om at et produkt er i samsvar med en regelverksbestemmelse dersom det er i samsvar med en harmonisert standard, bør oppmuntre til overholdelse av slike harmoniserte standarder.
 10. Det bør være mulig for medlemsstatene eller Kommisjonen å reise innvendinger i saker der en harmonisert standard ikke fullt ut oppfyller kravene i Fellesskapets harmoniseringsregelverk. Kommisjonen bør kunne beslutte ikke å offentliggjøre en slik standard. Kommisjonen bør derfor på en egnet måte rådføre seg med representanter for de enkelte sektorene samt medlemsstatene før komiteen nedsatt ved artikkel 5 i direktiv 98/34/EF avgir sin uttalelse.
 11. De grunnleggende kravene bør ha en ordlyd som er tilstrekkelig presis til å skape rettslig bindende forpliktelser. De bør formuleres slik at det er mulig å vurdere samsvar med disse kravene selv om det ikke foreligger harmoniserte standarder, eller dersom produsenten velger ikke å anvende en harmonisert standard. Hvor detaljert ordlyden skal være, avhenger av de ulike forholdene i hver sektor.
 12. Når den nødvendige framgangsmåten for samsvarsvurdering er gjennomført på en vellykket måte, kan markedsdeltakerne vise og vedkommende myndigheter sikre at produkter som er gjort tilgjengelige på markedet, overholder de relevante kravene.
 13. Modulene for framgangsmåtene for samsvarsvurdering som skal benyttes i Fellesskapets harmoniseringsregelverk, ble i utgangspunktet fastsatt i rådsbeslutning 93/465/EØF av 22. juli 1993 om modulene for de forskjellige fasene i rutinene for samsvarsvurdering og reglene for påføring og bruk av CE-samsvarmerking til bruk i direktivene om teknisk harmonisering⁵. Denne beslutning erstatter nevnte beslutning.
 14. Det er nødvendig å tilby et utvalg av klare, åpne og ensartede framgangsmåter for samsvarsvurdering og begrense antallet mulige varianter. I denne beslutning fastsettes en rekke moduler som gjør det mulig for regel giver å velge mellom mer eller mindre strenge framgangsmåter, alt etter risikonivå og det sikkerhetsnivå som kreves.
 15. For å sikre ensartethet på tvers av sektorer og unngå *ad-hoc*-varianter, er det ønskelig at de framgangsmåtene som skal benyttes i sektorregelverk, velges blant de oppførte modulene i samsvar med de alminnelige kriteriene.
 16. Tidligere har det i regelverk for fritt varebytte blitt benyttet en rekke begreper som delvis ikke har blitt definert, og derfor har det vært nødvendig med retningslinjer for forklaring og tolkning. Der legaldefinisjoner er innført, er de til en viss grad forskjellige med hensyn til ordlyd og iblant betydning, noe som gjør dem vanskeligere å tolke og gjennomføre på en riktig måte. Ved denne beslutning innføres derfor klare definisjoner av visse grunnleggende begreper.
 17. Produkter som bringes i omsetning i Fellesskapet, bør være i samsvar med relevant gjeldende fellesskapsregelverk, og markedsdeltakerne bør ut fra sin respektive rolle i omsetningskjeden ha ansvar for at produktene oppfyller kravene, slik at det sikres et høyt vernnivå for offentlige interesser som helse og sikkerhet, forbrukervern og miljøvern, og slik at det garanteres rettferdig konkurranse på fellesskapsmarkedet.
 18. Alle markedsdeltakere forventes å opptre ansvarlig og i fullt samsvar med gjeldende lovfestede krav når de bringer produkter i omsetning eller gjør produkter tilgjengelige på markedet.
 19. Alle markedsdeltakere som inngår i omsetnings- og distribusjonskjeden, bør treffe

⁴ EFT L 204 av 21.7.1998, s. 37. Direktivet sist endret ved rådsdirektiv 2006/96/EF (EUT L 363 av 20.12.2006, s. 81).

⁵ EFT L 220 av 30.8.1993, s. 23.

- egnede tiltak for å sikre at de gjør tilgjengelige på markedet bare produkter som er i samsvar med gjeldende regelverk. I denne beslutning fastsettes en klar fordeling av forpliktelsene som svarer til hver enkelt aktørs rolle i omsetnings- og distribusjonsprosessen.
20. Ettersom visse oppgaver kan utføres bare av produsenten, må det skilles klart mellom produsenten og senere ledd distribusjonskjeden. Det må også skilles klart mellom importøren og distributøren, ettersom importøren innfører produkter fra tredjestater til fellesskapsmarkedet. Importøren må derfor sikre at disse produktene oppfyller gjeldende fellesskapskrav.
 21. Produsenten er med sin detaljkunnskap om konstruksjons- og produksjonsprosessen den som best kan gjennomføre den fullstendige framgangsmåten for samsvarsvurdering. Samsvarsvurderingen bør derfor fortsatt utføres av produsenten alene.
 22. Det må sikres at produkter fra tredjestater som innføres på fellesskapsmarkedet, oppfyller alle gjeldende fellesskapskrav, særlig at produsentene har gjennomført egnede framgangsmåter for vurdering av slike produkter. Det bør derfor fastsettes at importørene skal sikre at de produktene de bringer i omsetning oppfyller gjeldende krav, og at de ikke skal bringe i omsetning produkter som ikke oppfyller disse kravene, eller som utgjør en risiko. Av samme grunn bør det også fastsettes at importørene skal sikre at framgangsmåter for samsvarsvurdering er blitt gjennomført, og at produktmerking og dokumentasjon utarbeidet av produsentene er tilgjengelig for tilsynsmyndighetene for kontroll.
 23. Distributøren gjør et produkt tilgjengelig på markedet etter at det er brakt i omsetning av produsenten eller importøren, og må utvise behørig aktsomhet for å sikre at dennes håndtering av produktet ikke har negativ innvirkning på produktets samsvar med kravene. Både importører og distributører forventes å utvise behørig aktsomhet med hensyn til gjeldende krav når de bringer produkter i omsetning eller gjør produkter tilgjengelige på markedet.
 24. Rådskonferansen 85/374/EØF av 25. juli 1985 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om produktansvar⁶ kommer blant annet til anvendelse på produkter som ikke er i samsvar med Fellesskapets harmoniseringsregelverk. Produsenter og importører som har brakt produkter som ikke oppfyller kravene, i omsetning i Fellesskapet, er ansvarlige for skader i henhold til nevnte direktiv.
 25. Når en importør bringer et produkt i omsetning, bør vedkommende angi sitt navn og sin kontaktadresse på produktet. Det bør kunne gis unntak for tilfeller der produktets størrelse eller art ikke tillater dette. Dette omfatter tilfeller der importøren vil måtte åpne emballasjen for å påføre produktet navn og adresse.
 26. Alle markedsdeltakere som bringer et produkt i omsetning under eget navn eller varemerke, eller endrer et produkt på en slik måte at oppfyllelsen av gjeldende krav kan bli påvirket, bør anses for å være produsenten og bør overta produsentens forpliktelser.
 27. Distributørene og importørene er nær markedet og bør derfor trekkes inn i de markedstilsynsoppgaver som nasjonale myndigheter utfører, og de bør være rede til å delta aktivt ved å gi vedkommende myndigheter alle nødvendige opplysninger om vedkommende produkt.
 28. Sikring av et produkts sporbarhet gjennom hele omsetningskjeden bidrar til å gjøre markedstilsynet enklere og mer effektivt. Et effektivt system for sporbarhet gjør det lettere for markedstilsynsmyndighetene å spore markedsdeltakere som har gjort produkter som ikke oppfyller kravene, tilgjengelige på markedet.
 29. CE-merkingen som viser at et produkt oppfyller kravene, er det synlige resultatet av en hel prosess som omfatter samsvarsvurdering i vid forstand. Allmenne prinsipper for CE-merking er fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 om fastsettelse av kravene til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av produkter⁷. Regler for påføring av CE-merking, som skal anvendes i Fellesskapets harmoniseringsregelverk for bruk av slik merking, bør fastsettes i denne beslutning.
 30. CE-merkingen bør være den eneste samsvarsmarkeringen som angir at et produkt er i samsvar med Fellesskapets harmoniseringsregelverk. Det kan imidlertid brukes andre former for merking, forutsatt at den bidrar til å forbedre forbrukervernet og ikke er omfattet av Fellesskapets harmoniseringsregelverk.
 31. Det er avgjørende å gjøre det klart både for produsenter og brukere at ved å påføre et pro-

⁶ EFT L 210 av 7.8.1985, s. 29. Direktivet endret ved europaparlaments- og rådsdirektiv 1999/34/EF (EFT L 141 av 4.6.1999, s. 20).

⁷ Se EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30.

- dukt CE-merking, erklærer produsenten at produktet oppfyller alle gjeldende krav og påtar seg det fulle ansvaret for dette.
32. For bedre å kunne vurdere hvor effektiv CE-merkingen er og for å fastlegge strategier for å hindre misbruk av slik merking, bør Kommisjonen overvåke gjennomføringen av CE-merkingen og rapportere om dette til Europaparlamentet.
 33. CE-merkingen kan ha verdi bare dersom den påføres i samsvar med de vilkår som er fastsatt i fellesskapsretten. Medlemsstatene bør derfor sikre riktig håndheving av disse vilkårene og forfølge overtredelser og misbruk av CE-merkingen med rettslige eller andre egnede midler.
 34. Medlemsstatene har ansvar for å sikre et sterkt og effektivt markedstilsyn på sitt territorium og bør gi sine markedstilsynsmyndigheter nødvendig myndighet og tilstrekkelige ressurser.
 35. Som et holdningsskapende tiltak i forbindelse med CE-merking bør Kommisjonen iverksette en opplysningskampanje i hovedsak rettet mot markedsdeltakere, forbrukere og sektororganisasjoner samt salgspersonale, som er de mest egnede kanalene for å formidle informasjon til forbrukerne.
 36. Under visse omstendigheter krever de framgangsmåtene for samsvarsvurdering som er fastsatt i gjeldende regelverk, at samsvarsvurderingsorganer, som medlemsstatene har meldt til Kommisjonen, blir trukket inn.
 37. Erfaring har vist at de kriteriene i sektorregelverket som samsvarsvurderingsorganer må oppfylle for å kunne meldes til Kommisjonen, ikke er tilstrekkelige til å sikre et ensartet høyt ytelsesnivå for meldte organer i hele Fellesskapet. Det er imidlertid svært viktig at alle meldte organer utfører sine oppgaver på samme nivå og under rettferdige konkurransevilkår. Dette krever at det fastsettes obligatoriske krav til samsvarsvurderingsorganer som ønsker å bli meldt for å kunne yte samsvarsvurderingstjenester.
 38. For å sikre et ensartet kvalitetsnivå ved samsvarsvurdering er det nødvendig ikke bare å konsolidere kravene som må oppfylles av samsvarsvurderingsorganer som ønsker å bli meldt, men samtidig også å fastsette krav som må oppfylles av meldermyndigheter og andre organer som deltar i vurderingen, meldingen og tilsynet med meldte organer.
 39. Ordningen fastsatt i denne beslutning utfylles av akkrediteringsordningen fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008. Ettersom akkreditering er et svært viktig middel til å kontrollere samsvarsvurderingsorganers kompetanse, bør det også oppmuntres til at den anvendes for meldingsformål.
 40. Dersom et samsvarsvurderingsorgan godtgjør samsvar med kriteriene fastsatt i harmoniserte standarder, bør det formodes at det oppfyller tilsvarende krav i gjeldende sektorregelverk.
 41. Dersom det for gjennomføringen av Fellesskapets harmoniseringsregelverk er fastsatt at det skal utpekes samsvarsvurderingsorganer, bør de nasjonale offentlige myndigheter i Fellesskapet anse åpen akkreditering, som fastsatt i forordning (EF) nr. 765/2008, som sikrer den nødvendige tillit til samsvarssertifikater, som den foretrukne måten å vise disse organenes tekniske kompetanse på. Nasjonale myndigheter kan imidlertid mene at de selv har egnede måter å utføre denne vurderingen på. I slike tilfeller bør de nasjonale myndigheter, for å sikre at vurderinger foretatt av andre nasjonale myndigheter har den nødvendige troverdighet, legge fram for Kommisjonen og de andre medlemsstatene nødvendig dokumentasjon som viser at de vurderte samsvarsvurderingsorganene overholder relevante krav.
 42. Samsvarsvurderingsorganer setter ofte ut deler av sin virksomhet knyttet til samsvarsvurdering eller benytter et datterforetak. For å sikre det nødvendige vernnivå for de produkter som skal bringes i omsetning i Fellesskapet, er det svært viktig at underleverandører og datterforetak som utfører samsvarsvurderinger, oppfyller de samme kravene som meldte organer ved vurdering av samsvar. Det er derfor viktig at vurderingen av kompetansen og ytelsen til de organer som skal meldes, og tilsynet med de organer som allerede er meldt, også omfatter virksomhet som utøves av underleverandører og datterforetak.
 43. Framgangsmåten for melding må bli mer effektiv og åpnere, og den må særlig tilpasses ny teknologi slik at melding kan skje elektronisk.
 44. Ettersom meldte organer kan tilby sine tjenester i hele Fellesskapet, er det hensiktsmessig å gi de andre medlemsstatene og Kommisjonen mulighet til å reise innvendinger mot et meldt organ. Det er derfor viktig å fastsette en periode der eventuell tvil eller usikkerhet om samsvarsvurderingsorganers kompetanse kan avklares før de begynner sin virksomhet som meldte organer.
 45. Av konkurransehensyn er det avgjørende at meldte organer anvender modulene uten å

- skape unødvendige byrder for markedsdeltakerne. Av samme grunn og for å sikre likebehandling av markedsdeltakere, må en ensartet teknisk anvendelse av modulene sikres. Dette kan best oppnås ved egnet samordning og samarbeid mellom meldte organer.
46. For å sikre at sertifiseringsprosessen virker på en tilfredsstillende måte, bør visse framgangsmåter som f.eks. utveksling av erfaring og informasjon mellom meldte organer og meldermyndigheter, samt meldte organer imellom, konsolideres.
 47. Fellesskapets harmoniseringsregelverk inneholder allerede bestemmelser om en framgangsmåte ved beslutninger om beskyttelsestiltak, som får anvendelse bare i tilfelle av uenighet mellom medlemsstatene om et tiltak truffet av en medlemsstat. For å øke åpenheten og redusere saksbehandlingstiden må den eksisterende framgangsmåten ved beslutninger om beskyttelsestiltak forbedres for å gjøre den mer effektiv og for å utnytte sakkunnskapen som finnes i medlemsstatene.
 48. Den eksisterende ordningen bør utfylles med en framgangsmåte som gjør det mulig for berørte parter å bli underrettet om planlagte tiltak med hensyn til produkter som utgjør en risiko for menneskers helse og sikkerhet eller andre sider ved vernet av offentlige interesser. Ordningen bør også gjøre det mulig for markedstilsynsmyndighetene, i samarbeid med de berørte markedsdeltakere, å gripe inn på et tidligere stadium med hensyn til slike produkter.
 49. Dersom medlemsstatene og Kommisjonen er enige om at et tiltak truffet av en medlemsstat er berettiget, bør det ikke kreves ytterligere innblanding fra Kommisjonen, unntatt dersom manglende samsvar skyldes mangler ved en harmonisert standard.
 50. Fellesskapets regelverk bør ta hensyn til små og mellomstore bedrifters særlige situasjon når det gjelder administrative byrder. I Fellesskapets regelverk bør det imidlertid ikke fastsettes alminnelige unntak og fritak for slike foretak, noe som kan gi inntrykk av at de eller deres produkter er annenklasser eller av lavere kvalitet, og føre til en komplisert rettslig situasjon som blir vanskelig for de nasjonale markedstilsynsmyndighetene å føre tilsyn med, men det bør isteden tas hensyn til slike foretaks situasjon når det fastsettes regler for utvelgning og gjennomføring av de mest egnede framgangsmåtene for samsvarsvurdering, og når det gjelder de forpliktelser som pålegges samsvarsvurderingsorganer til

å drive sin virksomhet på en måte som står i forhold til foretakenes størrelse og om det dreier seg om produksjon i små serier eller om produksjon som ikke er serieproduksjon. Denne beslutning gir regelgiveren den nødvendige fleksibilitet til å ta hensyn til en slik situasjon, uten å skape unødvendige særlige og uegnede løsninger for små og mellomstore bedrifter, og uten å sette vernet av offentlige interesser i fare.

51. I denne beslutning fastsettes bestemmelser om hvordan samsvarsvurderingsorganer skal utføre sine oppgaver, samtidig som det tas hensyn til små og mellomstore bedrifters særlige situasjon og den grad av strenghet og det venenivå som kreves for at produktene skal være i samsvar med de rettsaktene som får anvendelse på dem.
52. Innen ett år etter kunngjøring av denne beslutning i Den europeiske unions tidende bør Kommisjonen legge fram en dyptgående analyse på området forbrukersikkerhetsmerking, fulgt av forslag til regelverk der dette er nødvendig —

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

Allmenne prinsipper

1. Produkter som bringes i omsetning i Fellesskapet, skal være i samsvar med alt gjeldende regelverk.
2. Når markedsdeltakere bringer produkter i omsetning i Fellesskapet, skal de ut fra sin respektive rolle i omsetningskjeden ha ansvar for at deres produkter er i samsvar med alt gjeldende regelverk.
3. Markedsdeltakerne skal ha ansvar for å sørge for at all informasjon som de gir om sine produkter, er nøyaktig, fullstendig og i samsvar med gjeldende fellesskapsregler.

Artikkel 2

Formål og virkeområde

I denne beslutning fastsettes en felles ramme for allmenne prinsipper og referansebestemmelser for utarbeiding av Fellesskapets regelverk for harmonisering av vilkårene for markedsføring av produkter (Fellesskapets harmoniseringsregelverk).

Fellesskapets harmoniseringsregelverk skal følge de allmenne prinsippene som er fastsatt i denne beslutning og de relevante referansebestemmelsene i vedlegg I, II og III. Fellesskapets

regelverk kan imidlertid fravike disse allmenne prinsippene og referansebestemmelsene dersom det er hensiktsmessig på grunn av særtrekk ved vedkommende sektor, særlig dersom det allerede finnes omfattende rettsregler.

Artikkel 3

Nivå for vern av offentlige interesser

1. Når det gjelder vern av offentlige interesser, skal Fellesskapets harmoniseringsregelverk begrense seg til å fastsette de grunnleggende kravene som bestemmer nivået for slikt vern og uttrykke disse kravene i form av resultater som skal oppnås.

Dersom det av hensyn til målet om å sikre tilstrekkelig vern av forbrukere, folkehelsen og miljøet eller andre sider ved vernet av offentlige interesser, ikke er mulig eller hensiktsmessig å anvende grunnleggende krav, kan detaljerte spesifikasjoner fastsettes i berørte deler av Fellesskapets harmoniseringsregelverk.

2. Dersom det i Fellesskapets harmoniseringsregelverk fastsettes grunnleggende krav, skal det fastsettes at det skal anvendes harmoniserte standarder som er vedtatt i samsvar med direktiv 98/34/EF, der disse kravene skal uttrykkes teknisk, og som alene eller i sammenheng med andre harmoniserte standarder skal gi en formodning om samsvar med disse kravene, idet vernenivået kan fastsettes på annen måte.

Artikkel 4

Framgangsmåter for samsvarsvurdering

1. Dersom det i Fellesskapets harmoniseringsregelverk kreves at en samsvarsvurdering skal foretas for et bestemt produkt, skal de framgangsmåtene som skal anvendes, velges ut blant de modulene som er oppført og spesifisert i vedlegg II, i samsvar med følgende kriterier:

- a. om vedkommende modul er hensiktsmessig for typen produkt,
- b. arten av risiko forbundet med produktet og i hvilket omfang samsvarsvurderingen svarer til typen og graden av risiko,
- c. når det er obligatorisk å involvere tredjemand, produsentens behov for å kunne velge mellom moduler for kvalitetssikring og produktsertifisering i henhold til vedlegg II,

- d. behovet for å unngå å pålegge moduler som ville være for belastende i forhold til den risiko som omfattes av gjeldende regelverk.
2. Dersom et produkt er omfattet av flere fellesskapsrettsakter innenfor virkeområdet for denne beslutning, skal regelgiveren sikre at framgangsmåtene for samsvarsvurdering er forenlige med hverandre.
3. Modulene omhandlet i nr. 1 skal anvendes slik det er hensiktsmessig på vedkommende produkt og i samsvar med instruksjonene i modulene.
4. For produkter produsert etter mål og i små serier skal det lempes på de tekniske og administrative vilkårene knyttet til framgangsmåter for samsvarsvurdering.
5. Ved anvendelse av modulene omhandlet i nr. 1 og, der det er hensiktsmessig og relevant, kan rettsakten
 - a. med hensyn til teknisk dokumentasjon, kreve informasjon i tillegg til det som allerede er fastsatt i modulene,
 - b. med hensyn til det tidsrom da produsenten og/eller det meldte organ har plikt til å oppbevare alle typer dokumentasjon, endre det tidsrom som er fastsatt i modulene,
 - c. fastslå at produsenten kan velge om prøvingene skal utføres av et akkreditert internt organ eller under ansvar av et meldt organ som produsenten har valgt,
 - d. der det utføres produktverifisering, fastslå at produsenten kan velge om undersøkelsene og prøvingene for å kontrollere at produktene er i samsvar med gjeldende krav, skal utføres ved å undersøke og prøve hvert enkelt produkt eller ved å undersøke og prøve produktene på statistisk grunnlag,
 - e. fastsette en gyldighetsperiode for EF-typeprøvingssertifikatet,
 - f. med hensyn til EF-typeprøvingssertifikatet, fastslå at relevant informasjon om samsvarsvurdering og kontroll under bruk skal inngå i sertifikatet eller dets vedlegg,
 - g. fastsette andre ordninger med hensyn til det meldte organs plikt til å underrette sine meldermyndigheter,
 - h. dersom det meldte organ skal utføre regelmessige tilsyn, angi hyppigheten av disse.
6. Ved anvendelse av modulene omhandlet i nr. 1 og, der det er hensiktsmessig og relevant, skal rettsakten
 - a. når det utføres produktkontroll og/eller -verifisering, fastsette hvilke produkter det gjelder, egnede prøvinger og passende prøvetakingsplaner, beskrive den praktiske

gjennomføringen av den statistiske metoden som skal anvendes og hvilke tilsvarende tiltak det meldte organ og/eller produsenten skal treffe,

- b. når det utføres EF-typeprøving, fastsette hvordan den bør gjennomføres (konstruksjonstype, produksjonstype, konstruksjons- og produksjonstype) og hvilke prøveeksemplarer som er nødvendige.
7. Det skal finnes en framgangsmåte ved klage mot det meldte organs beslutninger.

Artikkel 5

EF-samsvarserklæring

Dersom det i Fellesskapets harmoniseringsregelverk kreves en erklæring fra produsenten om at krav som gjelder et produkt, er oppfylt (EF-samsvarserklæring), skal det i regelverket fastsettes at en enkelt erklæring skal utarbeides for alle fellesskapsrettsakter som får anvendelse på produktet, der det skal framgå hvilken del av Fellesskapets harmoniseringsregelverk erklæringen gjelder for, og der det skal angis hvor de berørte fellesskapsrettsaktene er publisert.

Artikkel 6

Samsvarsvurdering

1. Dersom det i Fellesskapets harmoniseringsregelverk kreves en samsvarsvurdering, kan det i regelverket fastsettes at en slik vurdering skal utføres av offentlige myndigheter, av produsenter eller av meldte organer.
2. Dersom det i Fellesskapets harmoniseringsregelverk er fastsatt at en samsvarsvurdering skal utføres av offentlige myndigheter, skal det i regelverket fastsettes at de samsvarsvurderingsorganer som disse myndighetene overlater den faglige vurderingen til, skal oppfylle samme kriterier som dem som er fastsatt i denne beslutning for meldte organer.

Artikkel 7

Referansebestemmelser

Referansebestemmelsene for Fellesskapets harmoniseringsregelverk for produkter skal fastsettes i vedlegg I.

Artikkel 8

Oppheving

Beslutning 93/465/EØF oppheves.

Henvisninger til den opphevede beslutningen skal forstås som henvisninger til denne beslutning.

Utferdiget i Strasbourg, 9. juli 2008.

<i>For Europaparlamentet</i>	<i>For Rådet</i>
H.-G. PÖTTERING	J.P. JOUYET
<i>President</i>	<i>Formann</i>

Vedlegg I

Referansebestemmelser for fellesskapets harmoniseringsregelverk for produkter

Kapittel R1

Definisjoner

Artikkel R1

Definisjoner

I denne [rettsakt] menes med:

1. «gjøre tilgjengelig på markedet» enhver levering av et produkt for distribusjon, forbruk eller bruk på fellesskapsmarkedet i forbindelse med kommersiell virksomhet, mot betaling eller vederlagsfritt,
2. «bringe i omsetning» gjøre et produkt tilgjengelig på fellesskapsmarkedet for første gang,
3. «produsent» enhver fysisk eller juridisk person som produserer et produkt, eller som får et produkt konstruert eller produsert, og som markedsfører produktet under sitt navn eller varemerke,
4. «representant» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Fellesskapet som har fått skriftlig fullmakt fra en produsent til å opptre på dennes vegne i forbindelse med nærmere angitte oppgaver,
5. «importør» enhver fysisk eller juridisk person etablert i Fellesskapet som bringer et produkt fra en tredjestat i omsetning i Fellesskapet,
6. «distributør» enhver fysisk eller juridisk person i omsetningskjeden, utenom produsenten eller importøren, som gjør et produkt tilgjengelig på markedet,
7. «markedsdeltakere» produsenten, representanten, importøren og distributøren,
8. «teknisk spesifikasjon» et dokument der det er fastsatt hvilke tekniske krav som skal oppfylles av et produkt, en prosess eller en tjeneste,
9. «harmonisert standard» en standard vedtatt av et av de europeiske standardiseringsorganene oppført i vedlegg I til direktiv 98/34/EF på

- grunnlag av en anmodning fra Kommisjonen i samsvar med artikkel 6 i nevnte direktiv,
10. «akkreditering» det samme som i forordning (EF) nr. 765/2008,
 11. «nasjonalt akkrediteringsorgan» det samme som i forordning (EF) nr. 765/2008,
 12. «samsvarsvurdering» en prosess for å fastslå om nærmere angitte krav til et produkt, en prosess, en tjeneste, et system, en person eller et organ er oppfylt,
 13. «samsvarsvurderingsorgan» et organ som utøver samsvarsvurderingsvirksomhet, herunder kalibrering, prøving, sertifisering og inspeksjon,
 14. «tilbakekalling» ethvert tiltak med sikte på tilbakelevering av et produkt som allerede er gjort tilgjengelig for sluttbrukeren,
 15. «tilbaketrekking» ethvert tiltak med sikte på å hindre at et produkt i omsetningskjeden blir gjort tilgjengelig på markedet,
 16. «CE-merking» merking der produsenten angir at produktet oppfyller gjeldende krav fastsatt i Fellesskapets harmoniseringsregelverk for slik merking,
 17. «Fellesskapets harmoniseringsregelverk» alt fellesskapsregelverk som harmoniserer vilkårene for markedsføring av produkter.

Kapittel R2

Markedsdeltakernes forpliktelser

Artikkel R2

Produsentenes forpliktelser

1. Når produsentene bringer sine produkter i omsetning, skal de sikre at de er konstruert og produsert i samsvar med kravene i ... [henvisning til relevant bestemmelse].
2. Produsentene skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen som kreves, og gjennomføre eller få gjennomført den gjeldende framgangsmåten for samsvarsvurdering.

Når det ved denne framgangsmåten er påvist at produktet er i samsvar med gjeldende krav, skal produsentene utarbeide en EF-samsvarserklæring og påføre samsvarsmerkingen.
3. Produsentene skal oppbevare den tekniske dokumentasjonen og EF-samsvarserklæringen i ... [tidsrom som angis i forhold til produktets livssyklus og risikonivå] etter at produktet er brakt i omsetning.
4. Produsentene skal påse at det finnes framgangsmåter for å sikre fortsatt samsvar ved serieproduksjon. Det skal tas behørig hensyn til endringer i produktets konstruksjon eller egenskaper samt endringer i de harmoniserte standardene eller tekniske spesifikasjonene som det er vist til i samsvarserklæringen for produktet.

Når det anses hensiktsmessig med hensyn til den risiko som er forbundet med et produkt, skal produsentene, for å verne forbrukernes helse og sikkerhet, ta stikkprøver av markedsførte produkter, undersøke og om nødvendig føre et register over klager, produkter som ikke oppfyller kravene, og tilbakekallinger av produkter, samt holde distributører underrettet om all slik overvåking.
5. Produsentene skal påse at deres produkter har et type-, parti- eller serienummer eller et annet element som gjør det mulig å identifisere det, eller, dersom produktets størrelse eller art ikke tillater dette, at nødvendige opplysninger gis på emballasjen eller i et dokument som følger med produktet.
6. Produsentene skal angi navn, firma eller registrert varemerke og kontaktadresse på produktet eller, dersom dette ikke er mulig, på emballasjen eller i et dokument som følger med produktet. Adressen skal angi ett enkelt sted der produsenten kan kontaktes.
7. Produsentene skal påse at produktet følges av instruksjoner og sikkerhetsinformasjon på et språk som forbrukerne og andre sluttbrukere lett kan forstå, slik det er fastsatt av vedkommende medlemsstat.
8. Produsenter som anser eller har grunn til å tro at et produkt som de har brakt i omsetning, ikke er i samsvar med Fellesskapets gjeldende harmoniseringsregelverk, skal umiddelbart treffe de nødvendige korrigerende tiltak for å bringe produktet i samsvar med regelverket eller om nødvendig trekke det tilbake eller tilbakekalle det. Dersom produktet utgjør en risiko, skal produsentene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstatene der de har gjort produktet tilgjengelig på markedet, om dette, og gi nærmere opplysninger særlig om produktets manglende samsvar og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.
9. Produsentene skal på begrunnet anmodning fra vedkommende nasjonale myndighet gi denne all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å påvise produktets samsvar, på et språk som myndigheten lett kan forstå. De skal på anmodning fra myndigheten samarbeide med denne om eventuelle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med produkter de har brakt i omsetning.

*Artikkel R3***Representanter**

1. En produsent kan oppnevne en representant med skriftlig fullmakt.
Forpliktelserne fastsatt i artikkel [R2 nr. 1] og utarbeidingen av teknisk dokumentasjon skal ikke utgjøre en del av representantens fullmakt.
2. En representant skal utføre de oppgaver som er angitt i fullmakten fra produsenten. Fullmakten skal minst gi representanten mulighet til å
 - a. oppbevare EF-samsvarserklæringen og den tekniske dokumentasjonen og stille den til rådighet for de nasjonale tilsynsmyndigheter i [tidsrom som angis i forhold til produktets livssyklus og risikonivå],
 - b. på begrunnet anmodning fra vedkommende nasjonale myndighet gi denne all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å påvise et produkts samsvar med regelverket,
 - c. på anmodning fra vedkommende nasjonale myndigheter samarbeide med disse om alle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med produkter som omfattes av fullmakten.

*Artikkel R4***Importørenes forpliktelser**

1. Importørene skal bringe bare produkter som er i samsvar med regelverket, i omsetning i Fellesskapet.
2. Før importørene bringer et produkt i omsetning, skal de påse at produsenten har gjennomført den egnede framgangsmåten for samsvarsvurdering. De skal påse at produsenten har utarbeidet den tekniske dokumentasjonen, at produktet er påført den nødvendige samsvarmerkingen og følges av de nødvendige dokumentene og at produsenten har oppfylt kravene i artikkel [R2 nr. 5 og 6].
Dersom en importør anser eller har grunn til å tro at et produkt ikke er i samsvar med ... [henvisning til relevant bestemmelse], skal denne ikke bringe produktet i omsetning før det er brakt i samsvar med gjeldende krav. Dersom produktet utgjør en risiko, skal importøren dessuten underrette produsenten og markedstilsynsmyndighetene om dette.
3. Importørene skal angi navn, firma eller registrert varemerke og kontaktadresse på produk-

tet eller, dersom dette ikke er mulig, på emballasjen eller i et dokument som følger med produktet.

4. Importørene skal påse at produktet følges av instruksjoner og sikkerhetsinformasjon på et språk som forbrukerne og andre sluttbrukere lett kan forstå, slik det er fastsatt av vedkommende medlemsstat.
5. Importørene skal så lenge de har ansvar for et produkt, sikre at lagrings- eller transportvilkårene ikke setter produktets samsvar med kravene i ... [henvisning til relevant bestemmelse] i fare.
6. Når det anses som hensiktsmessig med hensyn til den risiko som er forbundet med et produkt, skal importørene, for å verne forbrukernes helse og sikkerhet, ta stikkprøver av markedsførte produkter, undersøke og om nødvendig føre et register over klager, produkter som ikke oppfyller kravene, og tilbakekallinger av produkter, samt holde distributørene underrettet om slik overvåking.
7. Importører som anser eller har grunn til å tro at et produkt som de har brakt i omsetning, ikke er i samsvar med Fellesskapets gjeldende harmoniseringsregelverk, skal umiddelbart treffe de nødvendige korrigerende tiltak for å bringe produktet i samsvar med regelverket eller om nødvendig trekke det tilbake eller tilbakekalle det. Dersom produktet utgjør en risiko, skal importørene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstatene der de har gjort produktet tilgjengelig på markedet, om dette, og gi nærmere opplysninger særlig om produktets manglende samsvar og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.
8. Importørene skal i ... [tidsrom som angis i forhold til produktets livssyklus og risikonivå] oppbevare en kopi av EF-samsvarserklæringen og stille den til rådighet for markedstilsynsmyndighetene, samt påse at den tekniske dokumentasjonen på anmodning kan gjøres tilgjengelig for disse myndighetene.
9. Importørene skal på begrunnet anmodning fra vedkommende nasjonale myndighet gi denne all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å påvise produktets samsvar med regelverket, på et språk som myndigheten lett kan forstå. De skal på anmodning fra nevnte myndighet samarbeide med denne om eventuelle tiltak som er truffet for å fjerne risikoene forbundet med produkter de har brakt i omsetning.

*Artikkel R5***Distributørens forpliktelser**

1. Når distributørene gjør et produkt tilgjengelig på markedet, skal de utvise behørig aktsomhet med hensyn til gjeldende krav.
2. Før distributørene gjør et produkt tilgjengelig på markedet, skal de kontrollere at produktet er påført den nødvendige samsvarsmerkingen, at det følges av de nødvendige dokumentene og av instruksjoner og sikkerhetsinformasjon på et språk som lett kan forstås av forbrukerne og andre sluttbrukere i den medlemsstaten der produktet skal gjøres tilgjengelig på markedet, samt at produsenten og importøren har oppfylt kravene i artikkel [R2 nr. 5 og 6] og i artikkel [R4 nr. 3].

Dersom en distributør anser eller har grunn til å tro at et produkt ikke er i samsvar med ... [henvisning til relevant bestemmelse], skal denne ikke gjøre produktet tilgjengelig på markedet før det er brakt i samsvar med gjeldende krav. Dersom produktet utgjør en risiko, skal distributøren dessuten underrette produsenten eller importøren samt markedstilsynsmyndighetene om dette.

3. Distributørene skal så lenge de har ansvar for et produkt, sikre at lagrings- eller transportvilkårene ikke setter produktets samsvar med kravene i ... [henvisning til relevant bestemmelse] i fare.
4. Distributører som anser eller har grunn til å tro at et produkt som de har gjort tilgjengelig på markedet, ikke er i samsvar med Fellesskapets gjeldende harmoniseringsregelverk, skal påse at de nødvendige korrigerende tiltak blir truffet for å bringe produktet i samsvar med regelverket eller om nødvendig for å trekke det tilbake eller tilbakekalle det. Dersom produktet utgjør en risiko, skal distributørene dessuten umiddelbart underrette vedkommende nasjonale myndigheter i de medlemsstatene der de har gjort produktet tilgjengelig på markedet, om dette, og gi nærmere opplysninger særlig om produktets manglende samsvar og eventuelle korrigerende tiltak som er truffet.
5. Distributørene skal på begrunnet anmodning fra vedkommende nasjonale myndighet gi denne all informasjon og dokumentasjon som er nødvendig for å påvise produktets samsvar med regelverket. De skal på anmodning fra myndigheten samarbeide med denne om eventuelle tiltak som treffes for å fjerne risikoene forbundet med produkter de har gjort tilgjengelige på markedet.

*Artikkel R6***Tilfeller der produsentenes forpliktelser gjelder for importører og distributører**

En importør eller distributør skal anses som produsent i denne.. [rettsakt] og skal være underlagt produsentens forpliktelser i henhold til artikkel [R2] når vedkommende importør eller distributør bringer et produkt i omsetning under eget navn eller varemerke eller endrer et produkt som allerede er brakt i omsetning, på en slik måte at det kan påvirke produktets samsvar med gjeldende krav.

*Artikkel R7***Identifikasjon av markedsdeltakere**

Markedsdeltakere skal på anmodning identifisere følgende for markedstilsynsmyndighetene i ... [tidsrom som angis i forhold til produktets livssyklus og risikonivå]:

- a. alle markedsdeltakere som har levert et produkt til dem,
- b. alle markedsdeltakere som de har levert et produkt til.

Kapittel R3

Produktets samsvar

*Artikkel R8***Samsvarsformodning**

Produkter som er i samsvar med harmoniserte standarder eller deler av slike som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal formodes å være i samsvar med kravene som omfattes av disse standardene eller deler av dem, som fastsatt i ... [henvisning til relevant bestemmelse].

*Artikkel R9***Formell innvending mot en harmonisert standard**

1. Når en medlemsstat eller Kommisjonen anser at en harmonisert standard ikke fullt ut oppfyller de kravene den omfatter og som er fastsatt i ... [henvisning til relevant bestemmelse], skal Kommisjonen eller vedkommende medlemsstat bringe saken inn for komiteen nedsatt i henhold til artikkel 5 i direktiv 98/34/EF og der framføre sine argumenter. Komiteen skal, etter samråd med relevante europeiske standardiseringsorganer, umiddelbart avgi sin uttalelse.

2. På bakgrunn av komiteens uttalelse skal Kommissjonen bestemme seg for å offentliggjøre, ikke offentliggjøre, offentliggjøre med begrensning, opprettholde, opprettholde med begrensning eller trekke tilbake henvisningene til den aktuelle harmoniserte standarden i *Den europeiske unions tidende*.
3. Kommisjonen skal underrette det berørte europeiske standardiseringsorgan og om nødvendig anmode om en revisjon av de aktuelle harmoniserte standardene.
3. CE-merkingen skal etterfølges av det meldte organs identifikasjonsnummer i tilfeller der et slikt organ er involvert i produksjonskontrollfasen.
Det meldte organs identifikasjonsnummer skal påføres av organet selv eller, etter organets instruksjoner, av produsenten eller dennes representant.
4. Medlemsstatene skal bygge på gjeldende ordninger for å sikre riktig anvendelse av bestemmelsene om CE-merking og treffe egnede tiltak i tilfelle av urettmessig bruk av merkingen. Medlemsstatene skal også fastsette sanksjoner for overtredelser, som kan omfatte strafferettslige sanksjoner for alvorlige overtredelser. Disse sanksjonene skal stå i forhold til hvor alvorlig overtredelsen er og effektivt forebygge urettmessig bruk.

Artikkel R10

EF-samsvarserklæring

1. EF-samsvarserklæringen skal fastslå at det er påvist at kravene i ... [henvisning til relevant bestemmelse] er oppfylt.
2. EF-samsvarserklæringen skal utarbeides i henhold til modellen i vedlegg III til europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF av 9. juli 2008 om en felles ramme for markedsføring av produkter, inneholde elementene angitt i de relevante modulene i vedlegg II til nevnte beslutning og ajourføres løpende. Den skal oversettes til det språket eller de språkene som kreves av den medlemsstaten der produktet bringes i omsetning eller gjøres tilgjengelig på markedet.
3. Ved å utarbeide EF-samsvarserklæringen skal produsenten påta seg ansvaret for at produktet er i samsvar med regelverket.

Artikkel R11

Allmenne prinsipper for CE-merkingen

CE-merkingen skal være underlagt de allmenne prinsippene i artikkel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.

Artikkel R12

Regler og vilkår for påføring av CE-merking

1. CE-merkingen skal påføres produktet eller dets merkeplate slik at den er synlig, lett leselig og ikke kan fjernes. Dersom produktet er av en slik art at dette ikke er mulig eller berettiget, skal merkingen påføres emballasjen og følgedokumentene, dersom det i gjeldende regelverk er fastsatt at det skal være slike dokumenter.
2. CE-merkingen skal påføres før produktet bringes i omsetning. Den kan etterfølges av et piktoqram eller et annet merke som angir en særlig risiko eller bruk.

Kapittel R4

Melding av samsvarsvurderingsorganer

Artikkel R13

Melding

Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om hvilke organer som har tillatelse til å utføre samsvarsvurdering som uavhengig tredjemann i henhold til denne ... [rettsakt].

Artikkel R14

Meldermyndigheter

1. Medlemsstatene skal utpeke en meldermyndighet som skal ha ansvar for å opprette og utføre de nødvendige framgangsmåter for vurdering og melding av samsvarsvurderingsorganer, og for tilsyn med meldte organer, herunder overholdelse av bestemmelsene i artikkel [R20].
2. Medlemsstatene kan beslutte at vurdering og tilsyn som omhandlet i nr. 1 skal utføres av et nasjonalt akkrediteringsorgan som definert i forordning (EF) nr. 765/2008, i samsvar med bestemmelsene i samme forordning.
3. Dersom meldermyndigheten delegerer eller på annen måte overlater vurdering, melding eller tilsyn som omhandlet i nr. 1 til et organ som ikke er et statlig foretak, skal vedkommende organ være et rettssubjekt og skal på tilsvarende måte oppfylle kravene i artikkel [R15 nr. 1-6]. I tillegg skal organet ha ordninger for å dekke forpliktelser som oppstår som følge av organets virksomhet.

4. Meldermyndigheten skal påta seg det fulle ansvaret for de oppgaver som utføres av organet nevnt i nr. 3.

Artikkel R15

Krav til meldermyndigheter

1. En meldermyndighet skal opprettes på en slik måte at det ikke oppstår interessekonflikter med samsvarsvurderingsorganer.
2. En meldermyndighet skal være organisert og drives på en slik måte at virksomheten er objektiv og upartisk.
3. En meldermyndighet skal være organisert på en slik måte at alle beslutninger om melding av et samsvarsvurderingsorgan treffes av kvalifiserte personer som ikke er de samme som dem som har utført vurderingen.
4. En meldermyndighet skal ikke tilby eller utføre noen av de oppgaver som samsvarsvurderingsorganer utfører, eller yte rådgivningstjenester på forretningsmessig eller konkurransemessig grunnlag.
5. En meldermyndighet skal sikre at opplysningene den innhenter, behandles fortrolig.
6. En meldermyndighet skal ha et tilstrekkelig stort kvalifisert personale til å kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte.

Artikkel R16

Meldermyndigheters opplysningsplikt

Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om sine framgangsmåter for vurdering og melding av samsvarsvurderingsorganer og tilsyn med meldte organer, samt om eventuelle endringer av disse framgangsmåtene.

Kommisjonen skal offentliggjøre disse opplysningene.

Artikkel R17

Krav til meldte organer

1. Når det gjelder melding, skal et samsvarsvurderingsorgan oppfylle kravene i nr. 2-11.
2. Et samsvarsvurderingsorgan skal opprettes i henhold til nasjonal lovgivning og være et rettssubjekt.
3. Et samsvarsvurderingsorgan skal være et tredjepartsorgan som er uavhengig av organisasjonen eller produktet det vurderer.

Et organ som tilhører en næringslivs- eller yrkesorganisasjon som representerer foretak som deltar i konstruksjon, produksjon, levering, montering, bruk eller vedlikehold av pro-

dukter som organet vurderer, kan anses for å være et slikt organ, forutsatt at det er påvist at organet er uavhengig og at det ikke foreligger interessekonflikter.

4. Et samsvarsvurderingsorgan, dets øverste ledelse og personalet som har ansvar for å utføre samsvarsvurderingene, skal ikke være de som konstruerer, produserer, leverer, installerer, kjøper, eier, bruker eller vedlikeholder produktene de vurderer, og heller ikke være representant for noen av disse partene. Dette skal ikke hindre bruk av vurderte produkter som er nødvendige for samsvarsvurderingsorganets virksomhet, eller bruk av slike produkter for personlige formål.

Et samsvarsvurderingsorgan, dets øverste ledelse og personalet som har ansvar for å utføre samsvarsvurderingene skal ikke delta direkte i konstruksjon, produksjon, markedsføring, installering, bruk eller vedlikehold av disse produktene, eller representere parter som deltar i slik virksomhet. De skal ikke delta i virksomhet som kan være i strid med deres uavhengighet eller integritet i forbindelse med den samsvarsvurderingsvirksomheten de er meldt for. Dette skal særlig gjelde rådgivningstjenester.

Samsvarsvurderingsorganer skal sikre at deres datterforetaks eller underleverandørers virksomhet ikke påvirker fortrolighet, objektivitet og upartiskhet med hensyn til organenes samsvarsvurderingsvirksomhet.

5. Samsvarsvurderingsorganer og deres personale skal utøve sin samsvarsvurderingsvirksomhet med den høyeste grad av faglig integritet og ha de nødvendige tekniske kvalifikasjoner på det aktuelle området, og de skal ikke være utsatt for noen form for press eller påvirkning, særlig av økonomisk art, som vil kunne påvirke deres avgjørelser eller resultatene av deres samsvarsvurderingsvirksomhet, særlig når det gjelder personer eller grupper av personer som er berørt av resultatene av denne virksomheten.
6. Et samsvarsvurderingsorgan skal kunne utføre alle de samsvarsvurderingsoppgavene som er tillagt det i henhold til ... [henvisning til relevant bestemmelse] og som det er meldt for, uansett om disse oppgavene blir utført av samsvarsvurderingsorganet selv eller på dets vegne og under dets ansvar.

Et samsvarsvurderingsorgan skal til enhver tid og for hver framgangsmåte for samsvarsvurdering og hver type eller kategori av produkter som det er meldt for, ha til rådighet

- a. nødvendig personale med teknisk kunnskap og tilstrekkelig og relevant erfaring til å utføre samsvarsvurderingsoppgavene,
 - b. beskrivelser av framgangsmåter for samsvarsvurderingen som sikrer åpenhet og mulighet til å gjenta disse framgangsmåtene. Organet skal ha egnede prinsipper og framgangsmåter for å skille mellom oppgaver det utfører som et meldt organ, og annen virksomhet,
 - c. framgangsmåter for utøvelsen av virksomheten som tar behørig hensyn til foretakets størrelse, i hvilken sektor det driver sin virksomhet, dets struktur, hvor kompleks det aktuelle produktets teknologi er, samt produksjonsprosessens masse- eller seriepreg.
- Det skal ha de nødvendige midler til på en egnet måte å kunne utføre de tekniske og administrative oppgavene som er forbundet med samsvarsvurderingen, og skal ha tilgang til alt nødvendig utstyr eller alle nødvendige anlegg.
7. Personalet med ansvar for å utføre samsvarsvurderinger skal ha
 - a. solid teknisk og yrkesrettet opplæring som omfatter all samsvarsvurderingsvirksomhet som samsvarsvurderingsorganet er meldt for,
 - b. tilfredsstillende kunnskap om de krav som gjelder for vurderingene de utfører, og den nødvendige myndighet til å utføre disse vurderingene,
 - c. tilfredsstillende kunnskap om og forståelse av de grunnleggende kravene, de relevante harmoniserte standardene og Fellesskapets gjeldende harmoniseringsregelverk og dets gjennomføringsbestemmelser,
 - d. de nødvendige kvalifikasjoner til å utarbeide sertifikater, protokoller og rapporter som viser at vurderingene er utført.
 8. Det skal sikres at samsvarsvurderingsorganene, deres øverste ledelse og vurderingspersonalet er upartisk.

Godtgjøringen til et samsvarsvurderingsorgans øverste ledelse og til vurderingspersonalet skal ikke være avhengig av antallet utførte vurderinger eller av resultatene av slike vurderinger.
 9. Samsvarsvurderingsorganer skal tegne ansvarsforsikring med mindre medlemsstaten påtar seg erstatningsansvaret i henhold til nasjonal lovgivning eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for samsvarsvurderingen.
 10. Et samsvarsvurderingsorgans personale skal ha taushetsplikt med hensyn til alle opplysninger de får kjennskap til når de utfører sine opp-

gaver i henhold til ... [henvisning til relevant bestemmelse] eller enhver bestemmelse i nasjonal lovgivning som gjennomfører den bestemmelsen, unntatt overfor vedkommende myndigheter i den medlemsstaten der organet utøver sin virksomhet. Eiendomsretten skal vernes.

11. Samsvarsvurderingsorganer skal delta i eller påse at deres vurderingspersonale blir underrettet om relevant standardiseringsvirksomhet og virksomheten til samordningsgruppen for meldte organer som er opprettet i henhold til Fellesskapets gjeldende harmoniseringsregelverk, og anvende de forvaltningsvedtak og dokumenter som er resultat av denne gruppens arbeid, som generelle retningslinjer.

Artikkel R18

Samsvarsformodning

Dersom et samsvarsvurderingsorgan dokumenterer at det oppfyller kriteriene fastsatt i de relevante harmoniserte standarder eller deler av disse, som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, skal det formodes å oppfylle kravene i artikkel [R17] i den utstrekning de relevante harmoniserte standarder omfatter disse kravene.

Artikkel R19

Formell innvending mot en harmonisert standard

Dersom en medlemsstat eller Kommisjonen har en formell innvending mot de harmoniserte standarder omhandlet i artikkel [R18], får bestemmelsene i artikkel [R9] anvendelse.

Artikkel R20

Meldte organers datterforetak og underleverandører

1. Dersom et meldt organ overdrar bestemte oppgaver i forbindelse med samsvarsvurderingen til en underleverandør eller et datterforetak, skal det sikre at underleverandøren eller datterforetaket oppfyller kravene i artikkel [R17], og underrette meldermyndigheten om dette.
2. De meldte organene skal påta seg det fulle ansvaret for de oppgaver som blir utført av underleverandører eller datterforetak, uansett hvor disse er etablert.
3. Oppgaver kan overdras til en underleverandør eller utføres av et datterforetak bare dersom kunden har gitt sitt samtykke.

4. De meldte organene skal kunne stille til rådighet for meldermyndigheten de relevante dokumenter om vurderingen av underleverandørens eller datterforetakets kvalifikasjoner og det arbeidet som de har utført i henhold til ... [henvisning til relevant bestemmelse].
2. Søknaden skal følges av en beskrivelse av den samsvarsvurderingsvirksomheten, den eller de samsvarsvurderingsmodulene og det eller de produktene som organet hevder å være kompetent for, samt eventuelt et akkrediteringsbevis utstedt av et nasjonalt akkrediteringsorgan der det bekreftes at samsvarsvurderingsorganet oppfyller kravene i artikkel [R17] i denne .. [rettsakt].

Artikkel R21

Akkrediterte interne organer

1. Et akkreditert internt organ kan benyttes til å utføre samsvarsvurderinger for foretaket som det utgjør en del av, med sikte på å gjennomføre framgangsmåtene i [vedlegg II — modul A1, A2, C1 eller C2]. Et slikt organ skal utgjøre en atskilt og egen del av foretaket og skal ikke delta i konstruksjon, produksjon, levering, installasjon, bruk eller vedlikehold av de produktene det vurderer.
2. Et akkreditert internt organ skal oppfylle følgende krav:
 - a. Det skal være akkreditert i samsvar med forordning (EF) nr. 765/2008.
 - b. Organet og dets personale skal være organisatorisk atskilt fra foretaket som de utgjør en del av, og ha rapporteringsmetoder som sikrer at de er upartiske og dokumentere dette overfor det relevante nasjonale akkrediteringsorgan.
 - c. Verken organet eller dets personale skal ha ansvar for konstruksjon, produksjon, levering, installering, drift eller vedlikehold av de produktene som de vurderer, og skal heller ikke delta i virksomhet som kan være i strid med deres uavhengighet eller integritet i forbindelse med vurderingsvirksomheten.
 - d. Organet skal yte sine tjenester bare overfor det foretaket som det utgjør en del av.
3. Et akkreditert internt organ skal ikke meldes til medlemsstatene eller Kommisjonen, men informasjon om dets akkreditering skal på anmodning fra vedkommende myndighet gis av det foretaket som det utgjør en del av eller av det nasjonale akkrediteringsorgan, til meldermyndigheten.

Artikkel R22

Søknad om melding

1. Et samsvarsvurderingsorgan skal inngi en søknad om melding til meldermyndigheten i den medlemsstat der det er etablert.

3. Dersom samsvarsvurderingsorganet ikke kan legge fram et akkrediteringsbevis, skal det gi meldermyndigheten den dokumentasjon som er nødvendig for å verifisere, anerkjenne og føre regelmessig tilsyn med at organet oppfyller kravene i artikkel [R17].

Artikkel R23

Framgangsmåte for melding

1. Meldermndigheten kan melde bare samsvarsvurderingsorganer som har oppfylt kravene i artikkel [R17].
2. De skal melde samsvarsvurderingsorganer til Kommisjonen og de andre medlemsstatene ved hjelp av det elektroniske meldingsverktøyet som Kommisjonen har utviklet og forvalter.
3. Meldingen skal inneholde fullstendige opplysninger om samsvarsvurderingsvirksomheten, samsvarsvurderingsmodulen eller -modulene og det aktuelle produktet eller produktene, samt relevant attestasjon på kompetanse.
4. Dersom en melding ikke bygger på et akkrediteringsbevis som omhandlet i artikkel [R22 nr. 2], skal meldermyndigheten gi Kommisjonen og de andre medlemsstatene dokumentasjon som bekrefter samsvarsvurderingsorganets kompetanse og de ordninger som er innført for å sikre at det vil bli ført regelmessig tilsyn med organet, og at organet fortsatt vil oppfylle kravene i artikkel [R17].
5. Vedkommende organ kan utøve virksomhet som meldt organ bare dersom Kommisjonen eller de andre medlemsstatene ikke har reist innvendinger mot dette innen to uker for en melding der det er benyttet et akkrediteringsbevis, eller innen to måneder for en melding der det ikke er benyttet et slikt bevis.

Bare et slikt organ skal anses som et meldt organ i henhold til denne ... [rettsakt].

6. Kommisjonen og de andre medlemsstatene skal underrettes om eventuelle senere relevante endringer av meldingen.

*Artikkel R24***Identifikasjonsnumre og lister over meldte organer**

1. Kommisjonen skal tildele hvert meldt organ et identifikasjonsnummer.
Den skal tildele organet bare ett identifikasjonsnummer selv om det er meldt i henhold til flere fellesskapsrettsakter.
2. Kommisjonen skal offentliggjøre listen over de organer som er meldt i henhold til denne ... [rettsakt], herunder de identifikasjonsnumrene de er tildelt og den virksomheten de er meldt for.
Kommisjonen skal påse at listen blir ajourført.

*Artikkel R25***Endringer av meldinger**

1. Dersom meldermyndigheten har fastslått eller er blitt underrettet om at et meldt organ ikke lenger oppfyller kravene i artikkel [R17], eller at det ikke oppfyller sine forpliktelser, skal meldermyndigheten enten begrense, midlertidig oppheve eller trekke tilbake meldingen, avhengig av hvor alvorlig den manglende oppfyllelsen av disse kravene eller forpliktelsene er. Den skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om dette.
2. Ved begrensnings, midlertidig oppheving eller tilbaketrekking av en melding eller dersom det meldte organ har opphørt med sin virksomhet, skal meldermedlemsstaten treffe egnede tiltak for å sikre at organets arkiver enten blir behandlet av et annet meldt organ eller blir holdt tilgjengelig for de ansvarlige meldermyndigheter og markedstilsynsmyndigheter på deres anmodning.

*Artikkel R26***Tvil om meldte organers kompetanse**

1. Kommisjonen skal undersøke alle saker der den er i tvil om eller er blitt gjort oppmerksom på at det foreligger tvil om hvorvidt et meldt organ er kompetent eller fortsatt oppfyller de kravene og det ansvaret det er underlagt.
2. Meldermedlemsstaten skal på anmodning gi Kommisjonen alle opplysninger om grunnlaget for meldingen eller for opprettholdelsen av vedkommende organs kompetanse.
3. Kommisjonen skal sikre at alle følsomme opplysninger som den innhenter under sine undersøkelser, blir behandlet fortrolig.

4. Dersom Kommisjonen fastslår at et meldt organ ikke oppfyller eller ikke lenger oppfyller kravene som gjelder for meldingen, skal den underrette meldermedlemsstaten om dette og anmode den om å treffe de nødvendig korrigerende tiltak, herunder om nødvendig tilbaketrekking av meldingen.

*Artikkel R27***Meldte organers driftsmessige forpliktelser**

1. De meldte organene skal utføre samsvarsvurderinger etter framgangsmåtene for samsvarsvurdering fastsatt i ... [henvisning til relevant bestemmelse].
2. Samsvarsvurderingene skal utføres på en måte som står i forhold til målet, slik at markedsdeltakerne ikke pålegges unødige byrder. Samsvarsvurderingsorganene skal utøve sin virksomhet slik at det tas behørig hensyn til foretakets størrelse, i hvilken sektor det driver sin virksomhet, dets struktur, hvor kompleks det aktuelle produktets teknologi er, samt produksjonsprosessens masse- eller seriepreg.
I den forbindelse skal de likevel overholde den grad av strenghet og det vernnivå som kreves for at produktet skal være i samsvar med bestemmelsene i denne .. [rettsakt].
3. Dersom et meldt organ finner at en produsent ikke har oppfylt kravene i ... [henvisning til relevant bestemmelse] eller tilsvarende harmoniserte standarder eller tekniske spesifikasjoner, skal det kreve at produsenten treffer egnede korrigerende tiltak, og ikke utstede samsvarssertifikat.
4. Dersom et meldt organ i forbindelse med samsvarskontroll etter utstedelsen av et sertifikat finner at et produkt ikke lenger er i samsvar med regelverket, skal det kreve at produsenten treffer egnede korrigerende tiltak, og om nødvendig oppheve sertifikatet midlertidig eller trekke det tilbake.
5. Dersom det ikke treffes korrigerende tiltak, eller dersom de ikke har den ønskede virkningen, skal det meldte organ begrense sertifikatet, oppheve det midlertidig eller trekke det tilbake, alt etter hva som er hensiktsmessig.

*Artikkel R28***Meldte organers opplysningsplikt**

1. De meldte organene skal underrette meldermyndigheten om

- a. alle tilfeller der et sertifikat er nektet utstedt eller er begrenset, opphevet midlertidig eller trukket tilbake,
 - b. alle omstendigheter som påvirker omfanget av og vilkårene for melding,
 - c. alle anmodninger de har mottatt fra markedstilsynsmyndighetene om opplysninger om samsvarsvurderingsvirksomhet,
 - d. på anmodning, samsvarsvurderingsvirksomhet som er utøvd innenfor rammen av meldingen, og all annen virksomhet, herunder virksomhet og underleveranser over landegrensene.
2. De meldte organene skal gi de andre organene som er meldt i henhold til denne ... [rettsakt] og utøver tilsvarende samsvarsvurderingsvirksomhet som omfatter de samme produktene, relevante opplysninger om spørsmål som gjelder negative og, på anmodning, positive resultater av samsvarsvurderingen.

Artikkel R29

Erfaringsutveksling

Kommisjonen skal sørge for at det organiseres erfaringsutveksling mellom medlemsstatenes nasjonale myndigheter med ansvar for meldingspolitikken.

Artikkel R30

Samordning av meldte organer

Kommisjonen skal sørge for at egnet samordning av og samarbeid mellom organer som er meldt i henhold til ... [henvisning til relevant rettsakt eller bestemmelse i Fellesskapets regelverk] blir iverksatt og forvaltet på hensiktsmessig måte i form av ... [sektorgrupper eller grupper på tvers av sektorer] av meldte organer.

Medlemsstatene skal sørge for at de organene de har meldt, deltar i denne eller disse gruppernes arbeid, enten direkte eller gjennom utpekte representanter.

Kapittel R5

Framgangsmåter ved beslutninger om beskyttelsestiltak

Artikkel R31

Framgangsmåte for behandling av produkter som utgjør en risiko på nasjonalt plan

1. Dersom markedstilsynsmyndighetene i en medlemsstat har truffet tiltak i henhold til artikkel 20 i forordning (EF) nr. 765/2008, eller

dersom de har tilstrekkelig grunn til å anta at et produkt som omfattes av denne .. [rettsakt] utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet eller for andre sider ved vernet av offentlige interesser som omfattes av denne ... [rettsakt], skal de vurdere om produktet er i samsvar med alle kravene i denne .. [rettsakt]. De berørte markedsdeltakerne skal samarbeide med markedstilsynsmyndighetene om dette når det er nødvendig.

Dersom markedstilsynsmyndighetene ved denne vurderingen finner at produktet ikke oppfyller kravene i denne ... [rettsakt], skal de omgående kreve at vedkommende markedsdeltaker treffer egnede korrigerende tiltak for å bringe produktet i samsvar med kravene, trekke det tilbake fra markedet eller tilbakekalle det innen en rimelig frist som de fastsetter ut fra risikoens art.

Markedstilsynsmyndighetene skal underrette vedkommende meldte organ om dette.

Artikkel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 får anvendelse på tiltakene omhandlet i annet ledd.

2. Dersom markedstilsynsmyndighetene anser at det manglende samsvaret ikke er begrenset til deres nasjonale territorium, skal de underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om resultatene av vurderingen og om de tiltak de har pålagt markedsdeltakeren å treffe.
3. Markedsdeltakeren skal sikre at det treffes egnede korrigerende tiltak med hensyn til alle berørte produkter som markedsdeltakeren har gjort tilgjengelige på fellesskapsmarkedet.
4. Dersom vedkommende markedsdeltaker ikke treffer egnede korrigerende tiltak innen fristen nevnt i nr. 1 annet ledd, skal markedstilsynsmyndighetene treffe egnede midlertidige tiltak for å forby eller begrense tilgjengeliggjøring av produktet på deres nasjonale marked, trekke det tilbake fra dette markedet eller tilbakekalle det.
De skal omgående underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om disse tiltakene.
5. Underretningen nevnt i nr. 4 skal omfatte alle tilgjengelige opplysninger, særlig data som er nødvendige for å identifisere produktet som ikke oppfyller kravene, produktets opprinnelse, arten av det påståtte manglende samsvaret og risikoen i den forbindelse, arten og varigheten av de nasjonale tiltak som er truffet, og de argumentene som vedkommende markedsdeltaker har framsatt. Markedstilsynsmyndighetene skal særlig angi om det manglende samsvaret skyldes

- a. at produktet ikke oppfyller kravene med hensyn til menneskers helse eller sikkerhet eller andre sider ved vernet av offentlige interesser fastsatt i denne ... [rettsakt], eller
 - b. mangler ved de harmoniserte standardene som er nevnt i ... [henvisning til relevant bestemmelse], og som danner grunnlag for en samsvarsformodning.
6. Medlemsstater utenom den medlemsstaten som innledet framgangsmåten, skal omgående underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene om eventuelle tiltak som er truffet, og eventuelle tilleggsopplysninger de måtte ha om vedkommende produkts manglende samsvar, samt eventuelle innvendinger de måtte ha mot det meldte nasjonale tiltaket.
 7. Dersom verken en medlemsstat eller Kommisjonen har reist innvendinger mot et midlertidig tiltak truffet av en medlemsstat innen .. [tidsrom som angis nærmere] etter mottakelsen av opplysningene nevnt i nr. 4, skal tiltaket anses for å være berettiget.
 8. Medlemsstatene skal sikre at det omgående treffes egnede begrensende tiltak med hensyn til vedkommende produkt, for eksempel at produktet trekkes tilbake fra deres marked.

Artikkel R32

Fellesskapsframgangsmåte ved beslutninger om beskyttelsestiltak

1. Dersom det etter at framgangsmåten i artikkel [31 nr. 3 og 4] er fullført, reises innvendinger mot et tiltak truffet av en medlemsstat, eller dersom Kommisjonen anser at et nasjonalt tiltak strider mot Fellesskapets regelverk, skal Kommisjonen omgående innlede samråd med medlemsstatene og den eller de berørte markedsdeltakerne og vurdere det nasjonale tiltaket. På grunnlag av resultatene av denne vurderingen skal Kommisjonen beslutte om det nasjonale tiltaket er berettiget eller ikke.

Kommisjonen skal rette sin beslutning til alle medlemsstatene og umiddelbart underrette medlemsstatene og den eller de berørte markedsdeltakerne om dette.

2. Dersom det nasjonale tiltaket anses for å være berettiget, skal alle medlemsstater treffe de nødvendige tiltak for å sikre at det produktet som ikke oppfyller kravene, trekkes tilbake fra deres marked, og underrette Kommisjonen om dette. Dersom det nasjonale tiltaket anses for å

være uberettiget, skal vedkommende medlemsstat trekke det tilbake.

3. Dersom det nasjonale tiltaket anses for å være berettiget, og produktets manglende samsvar tilskrives mangler ved de harmoniserte standardene nevnt i artikkel [R31 nr. 5 bokstav b)], skal Kommisjonen underrette det eller de relevante europeiske standardiseringsorganer om dette, og bringe saken inn for komiteen som er nedsatt i henhold til artikkel 5 i direktiv 98/34/EF. Komiteen skal rådføre seg med det eller de relevante europeiske standardiseringsorganer og umiddelbart avgi sin uttalelse.

Artikkel R33

Produkter som oppfyller kravene, men som utgjør en risiko for helse og sikkerhet

1. Dersom en medlemsstat, etter en vurdering i henhold til artikkel [R31 nr. 1], finner at et produkt er i samsvar med denne ... [rettsakt], selv om det utgjør en risiko for menneskers helse eller sikkerhet eller andre sider ved vernet av offentlige interesser, skal den kreve at vedkommende markedsdeltaker treffer alle egnede tiltak for å sikre at vedkommende produkt, når det bringes i omsetning, ikke lenger utgjør en risiko, eller for å trekke det tilbake fra markedet eller tilbakekalle det innen en rimelig frist som medlemsstaten fastsetter ut fra risikoens art.
2. Markedsdeltakeren skal sørge for at det treffes korrigerende tiltak med hensyn til alle berørte produkter som vedkommende har gjort tilgjengelige på fellesskapsmarkedet.
3. Medlemsstaten skal umiddelbart underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene. Underretningen skal omfatte alle tilgjengelige opplysninger, særlig data som er nødvendige for å identifisere produktet, produktets opprinnelse og omsetningskjede, den risiko produktet utgjør samt arten og varigheten av de nasjonale tiltak som er truffet.
4. Kommisjonen skal omgående innlede samråd med medlemsstatene og den eller de berørte markedsdeltakerne og vurdere de nasjonale tiltakene som er truffet. På grunnlag av resultatene av denne vurderingen skal Kommisjonen beslutte om tiltaket er berettiget eller ikke, og om nødvendig foreslå egnede tiltak.
5. Kommisjonen skal rette sin beslutning til alle medlemsstatene og umiddelbart underrette medlemsstatene og den eller de berørte markedsdeltakerne om beslutningen.

*Artikkel R34***Formelt manglende samsvar**

1. Med forbehold for artikkel [R31] skal en medlemsstat pålegge den berørte markedsdeltaker å bringe det manglende samsvaret til opphør dersom medlemsstaten fastslår at
 - a. samsvarsmerkingen er påført i strid med artikkel [R11] eller artikkel [R12],
 - b. samsvarsmerkingen er ikke påført,
 - c. det er ikke utarbeidet noen EF-samsvarserklæring,
 - d. EF-samsvarserklæringen er ikke utarbeidet på riktig måte,
 - e. den tekniske dokumentasjonen enten ikke er tilgjengelig eller ikke er fullstendig.
2. Dersom det manglende samsvaret omhandlet i nr. 1 vedvarer, skal vedkommende medlemsstat treffe egnede tiltak for å begrense eller forby tilgjengeliggjøring av produktet på markedet, eller sikre at det tilbakekalles eller trekkes tilbake.

*Vedlegg II***Framgangsmåter for samsvarsvurdering***Modul A***Intern produksjonskontroll**

1. Intern produksjonskontroll er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3 og 4, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte produktene oppfyller de kravene i rettsakten som gjelder for dem.
2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om produktet er i samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risikoen. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en beskrivelse av de gjeldende kravene og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, omfatte produktets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal, der det er relevant, minst inneholde

 - en generell beskrivelse av produktet,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delmontasjer, strømkretsskjemaer osv.,
 - beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå nevnte tegninger og lister og hvordan produktet virker,

- en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsakten når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
 - resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.,
 - prøvingsrapporter.
3. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at de produserte produktene er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 2, og oppfyller de kravene i rettsaktene som gjelder for dem.
 4. Samsvarsmerking og samsvarserklæring
 - 4.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmerkingen som angitt i rettsakten på hvert enkelt produkt som oppfyller gjeldende krav i rettsakten.
 - 4.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for en produktmodell og kunne stille den og den tekniske dokumentasjonen til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilket produkt den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.
 5. Representant

Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 4 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

*Modul A1***Intern produksjonskontroll og overvåket produktprøving**

1. Intern produksjonskontroll og overvåket produktprøving er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3, 4 og 5, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte produktene oppfyller de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om produktet er i samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risikoen.

Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en beskrivelse av de gjeldende kravene og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, omfatte produktets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal, der det er relevant, minst inneholde

- en generell beskrivelse av produktet,
- konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delmontasjer, strømkretsskjemaer osv.,
- beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå nevnte tegninger og lister og hvordan produktet virker,
- en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsakten når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
- resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.,
- prøvingsrapporter.

3. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at de produserte produktene er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 2, og oppfyller de kravene i rettsaktene som gjelder for dem.

4. Produktkontroller

For hvert enkelt produsert produkt skal produsenten eller noen på produsentens vegne utføre en eller flere prøvinger av en eller flere bestemte sider ved produktet, for å kontrollere at produktet er i samsvar med de tilsvarende kravene i rettsakten. Etter produsentens valg kan prøvingene utføres enten av et akkreditert internt organ eller under ansvar av et meldt organ valgt av produsenten.

Dersom prøvingene utføres av et meldt organ, skal produsenten, på det meldte organs

ansvar, påføre det meldte organs identifika-sjonsnummer under produksjonsprosessen.

5. Samsvarsmerking og samsvarserklæring

5.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmerkingen som angitt i rettsakten på hvert enkelt produkt som oppfyller gjeldende krav i rettsakten.

5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for en produktmodell og kunne stille den og den tekniske dokumentasjonen til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilket produkt den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

6. Representant

Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 5 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

Modul A2

Intern produksjonskontroll og overvåket produktkontroll med ujevne mellomrom

1. Intern produksjonskontroll og overvåket produktkontroll med ujevne mellomrom er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3, 4 og 5, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte produktene oppfyller de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om produktet er i samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risikoen. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en beskrivelse av de gjeldende kravene og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, omfatte produktets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal, der det er relevant, minst inneholde

- en generell beskrivelse av produktet,
- konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delmontasjer, strømkretsskjemaer osv.,
- beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå nevnte tegninger og lister og hvordan produktet virker,

- en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsakten når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
- resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.,
- prøvingsrapporter.

3. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at de produserte produktene er i samsvar med den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 2, og oppfyller de kravene i rettsaktene som gjelder for dem.

4. Produktkontroller

Etter produsentens valg skal et akkreditert internt organ eller et meldt organ valgt av produsenten utføre eller få utført produktkontroller med ujevne mellomrom som fastsettes av organet, for å kontrollere kvaliteten på den interne produktkontrollen, idet det blant annet tas hensyn til produktenes teknologiske kompleksitet og produksjonsmengden. En passende stikkprøve av de ferdige produktene, tatt på stedet av organet før produktet bringes i omsetning, skal undersøkes, og egnede prøvinger som fastsatt i relevante deler av den harmoniserte standarden og/eller i tekniske spesifikasjoner, eller tilsvarende prøvinger, skal utføres for å kontrollere at produktet er i samsvar med gjeldende krav i rettsakten.

Formålet med den framgangsmåten for stikkprøvetaking som skal anvendes, er å avgjøre om produksjonen av produktet skjer innenfor akseptable grenser med sikte på å sikre produktets samsvar.

Dersom prøvingene utføres av et meldt organ, skal produsenten, på det meldte organs ansvar, påføre det meldte organs identifikasjonsnummer under produksjonsprosessen.

5. Samsvarmerking og samsvarserklæring

5.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarmerkingen som angitt i rettsakten på hvert enkelt produkt som oppfyller gjeldende krav i rettsakten.

5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for en produktmodell

og kunne stille den og den tekniske dokumentasjonen til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilket produkt den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

6. Representant

Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 5 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

Modul B

EF-typeprøving

1. EF-typeprøving er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der et meldt organ undersøker den tekniske konstruksjonen av et produkt og kontrollerer og bekrefter at den tekniske konstruksjonen oppfyller de kravene i rettsakten som gjelder for det.
2. EF-typeprøving kan utføres på en av følgende måter:
 - undersøkelse av et eksemplar som er representativt for den planlagte produksjonen, av hele produktet (produksjonstype),
 - vurdering av egnetheten til den tekniske konstruksjonen av produktet ved undersøkelse av den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen omhandlet i nr. 3, samt undersøkelse av eksemplarer som er representative for den planlagte produksjonen, av en eller flere viktige deler av produktet (kombinasjon av produksjonstype og konstruksjonstype),
 - vurdering av egnetheten til produktets tekniske konstruksjon ved undersøkelse av den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen omhandlet i nr. 3, uten undersøkelse av et eksemplar (konstruksjonstype).
3. Produsenten skal inngi en søknad om EF-typeprøving til ett meldt organ etter eget valg. Søknaden skal inneholde:
 - produsentens navn og adresse samt representantens navn og adresse dersom denne har inngitt søknaden,
 - en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
 - den tekniske dokumentasjonen. Den tekniske dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om produktet er i samsvar

med gjeldende krav i rettsakten, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risikoen. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en beskrivelse av de gjeldende kravene og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, omfatte produktets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal, der det er relevant, minst inneholde

- en generell beskrivelse av produktet,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delmontasjer, strømkretsskjemaer osv.,
 - beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå nevnte tegninger og lister og hvordan produktet virker,
 - en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsakten når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
 - resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.,
 - prøvingsrapporter,
 - eksemplarer som er representative for den planlagte produksjonen. Det meldte organ kan anmode om ytterligere eksemplarer dersom det er nødvendig for å kunne gjennomføre prøvingsprogrammet,
 - underlagsdokumentasjon som viser at den tekniske konstruksjonen er tilfredsstillende. I underlagsdokumentasjonen skal alle dokumenter som er anvendt, angis, særlig dersom de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene ikke er anvendt i sin helhet. Underlagsdokumentasjonen skal om nødvendig omfatte resultater av prøvinger som er utført av produsentens egnede laboratorium, eller et annet prøvingslaboratorium på vegne av produsenten og på produsentens ansvar.
4. Det meldte organ skal for produktet:
- 4.1. undersøke den tekniske dokumentasjonen og underlagsdokumentasjonen for å vur-

dere om produktets tekniske konstruksjon er tilfredsstillende, for prøveeksemplarene:

- 4.2. kontrollere at prøveeksemplarene er produsert i samsvar med den tekniske dokumentasjonen og fastslå hvilke deler som er konstruert i samsvar med gjeldende bestemmelser i de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene, samt hvilke deler som er konstruert uten at gjeldende bestemmelser i de nevnte standardene er blitt anvendt,
- 4.3. utføre eller få utført egnede undersøkelser og prøvinger for, i de tilfeller der produsenten har valgt å anvende løsningene i de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene, å kontrollere om disse løsningene er anvendt korrekt,
- 4.4. utføre eller få utført egnede undersøkelser og prøvinger for i de tilfeller der løsningene i de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene ikke er anvendt, å kontrollere om de løsningene som produsenten har valgt, oppfyller de tilsvarende grunnleggende kravene i rettsakten,
- 4.5. avtale med produsenten hvor undersøkelsene og prøvingene skal utføres.
5. Det meldte organ skal utarbeide en vurderingsrapport om hvilke tiltak som er truffet i samsvar med nr. 4, samt resultatene av dem. Uten at det berører det meldte organs plikter overfor meldermyndighetene, skal det meldte organ helt eller delvis offentliggjøre innholdet i denne rapporten bare med produsentens samtykke.
6. Dersom typen oppfyller kravene i den rettsakten som får anvendelse på det berørte produktet, skal det meldte organ utstede et EF-typeprøvingssertifikat til produsenten. Sertifikatet skal inneholde produsentens navn og adresse, konklusjonene fra undersøkelsen, eventuelle vilkår for sertifikatets gyldighet og de nødvendige data for identifikasjon av den godkjente typen. Sertifikatet kan ha ett eller flere vedlegg.
- Sertifikatet og dets vedlegg skal inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å vurdere om de produserte produktene er i samsvar med den undersøkte typen og for å kontrollere produkter under bruk.
- Dersom typen ikke oppfyller gjeldende krav i rettsakten, skal det meldte organ nekte å utstede et EF-typeprøvingssertifikat, underrette søkeren om dette og gi en detaljert begrunnelse for avslaget.

7. Det meldte organ skal holde seg underrettet om alle endringer i det allment anerkjente nåværende utviklingstrinn i teknikken som tyder på at den godkjente typen ikke lenger oppfyller gjeldende krav i rettsakten, og bestemme om slike endringer krever ytterligere undersøkelser. Dersom det er tilfellet, skal det meldte organ underrette produsenten om dette.

Produsenten skal underrette det meldte organ som oppbevarer den tekniske dokumentasjonen med hensyn til EF-typeprøvingssertifikatet, om alle endringer av den godkjente typen som kan påvirke produktets samsvar med de grunnleggende kravene i rettsakten eller vilkårene for sertifikatets gyldighet. Slike endringer krever ytterligere godkjenning i form av et tillegg til det opprinnelige EF-typeprøvingssertifikatet.

8. Hvert meldt organ skal underrette sine meldermyndigheter om de EF-typeprøvingssertifikatene og/eller eventuelle tillegg til disse som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine meldermyndigheter listen over sertifikater og/eller eventuelle tillegg til disse som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organene om EF-typeprøvingssertifikatene og/eller eventuelle tillegg til disse som de har avslått, trukket tilbake, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset, og på anmodning om de sertifikater og/eller tillegg til disse som det har utstedt.

Kommisjonen, medlemsstatene og de andre meldte organene kan på anmodning få en kopi av EF-typeprøvingssertifikatene og/eller tilleggene til disse. På anmodning kan Kommisjonen og medlemsstatene få en kopi av den tekniske dokumentasjonen og resultatene av undersøkelsene utført av det meldte organ. Det meldte organ skal oppbevare en kopi av EF-typeprøvingssertifikatet med vedlegg og tillegg samt de tekniske data, herunder den dokumentasjonen som er lagt fram av produsenten, fram til utløpet av sertifikatets gyldighetsperiode.

9. Produsenten skal kunne stille en kopi av EF-typeprøvingssertifikatet med vedlegg og tillegg samt den tekniske dokumentasjonen til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning.
10. Produsentens representant kan inngi søknaden omhandlet i nr. 3 og oppfylle forpliktelsene

nevnt i nr. 7 og 9, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

Modul C

Typesamsvar på grunnlag intern produksjonskontroll

1. Typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 3, og sikrer og erklærer at de berørte produktene er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de kravene i rettsakten som gjelder for dem.
2. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at de produserte produktene er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet, og oppfyller de kravene i rettsakten som gjelder for dem.
3. Samsvarserklæring og samsvarserklæring
 - 3.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarserklæringen som angitt i rettsakten på hvert enkelt produkt som er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og som oppfyller gjeldende krav i rettsakten.
 - 3.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for en produktmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilken produktmodell den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.
4. Representant

Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 3 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

Modul C1

Typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll og overvåket produktprøving

1. Typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll og overvåket produktprøving er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3 og 4, og sikrer og erklærer

rer som eneansvarlig at de berørte produktene er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

2. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at de produserte produktene er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

3. Produktkontroller

For hvert produsert produkt skal produsenten eller noen på produsentens vegne utføre en eller flere prøvinger av en eller flere bestemte sider ved produktet, for å kontrollere at produktet er i samsvar med de tilsvarende kravene i rettsakten. Etter produsentens valg kan prøvingene utføres enten av et akkreditert internt organ eller under ansvar av et meldt organ valgt av produsenten.

Dersom prøvingene utføres av et meldt organ, skal produsenten, på det meldte organs ansvar, påføre det meldte organs identifikasjonsnummer under produksjonsprosessen.

4. Samsvarsmerking og samsvarserklæring

4.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmerkingen som angitt i rettsakten på hvert enkelt produkt som er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og som oppfyller gjeldende krav i rettsakten.

4.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for en produktmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilken produktmodell den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

5. Representant

Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 4 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

med ujevne mellomrom er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3 og 4, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte produktene er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

2. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at de produserte produktene er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

3. Produktkontroller

Etter produsentens valg skal et akkreditert internt organ eller et meldt organ valgt av produsenten utføre eller få utført produktkontroller med ujevne mellomrom som fastsettes av organet, for å kontrollere kvaliteten på den interne produktkontrollen, idet det blant annet tas hensyn til produktenes teknologiske kompleksitet og produksjonsmengden. En passende stikkprøve av de ferdige produktene, tatt på stedet av det meldte organ før produktet bringes i omsetning, skal undersøkes, og egnede prøvinger som fastsatt i relevante deler av de harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene, eller tilsvarende prøvinger, skal utføres for å kontrollere at produktet er i samsvar med de gjeldende kravene i rettsakten. Dersom en stikkprøve ikke er i samsvar med det akseptable kvalitetsnivået, skal organet treffe egnede tiltak.

Formålet med den framgangsmåten for stikkprøvetaking som skal anvendes, er å avgjøre om produksjonen av produktet skjer innenfor akseptable grenser med sikte på å sikre produktet samsvar.

Dersom prøvingene utføres av et meldt organ, skal produsenten, på det meldte organs ansvar, påføre det meldte organs identifikasjonsnummer under produksjonsprosessen.

4. Samsvarsmerking og samsvarserklæring

4.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmerkingen som angitt i rettsakten på hvert enkelt produkt som er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og som oppfyller gjeldende krav i rettsakten.

4.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for en produktmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er

Modul C2

Typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll og overvåket produktkontroll med ujevne mellomrom

1. Typesamsvar på grunnlag av intern produksjonskontroll og overvåket produktkontroll

brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilken produktmodell den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

5. Representant

Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 4 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

Modul D

Typesamsvar på grunnlag av kvalitetssikring av produksjonsprosessen

1. Typesamsvar på grunnlag av kvalitetssikring av produksjonsprosessen er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 5, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte produktene er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfylder de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

2. Produksjon

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem som angitt i nr. 3 for produksjon samt inspeksjon og prøving av ferdige produkter, og skal være underlagt tilsynet omhandlet i nr. 4.

3. Kvalitetssystem

3.1. Produsenten skal inngi en søknad om vurdering av kvalitetssystemet for de berørte produktene til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde

- produsentens navn og adresse samt representantens navn og adresse dersom denne har inngitt søknaden,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
- alle opplysninger av betydning for den planlagte produktkategorien,
- dokumentasjon for kvalitetssystemet, og
- den tekniske dokumentasjonen for den godkjente typen og en kopi av EF-typeprøvingssertifikatet.

3.2. Kvalitetssystemet skal sikre at produktene er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfylder de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal være dokumentert på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal gjøre det mulig å tolke kvalitetssystemets programmer, planer, håndbøker og registre på en ensartet måte.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av

- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktkvalitet,
- teknikker for produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring samt prosesser og systematiske tiltak som benyttes,
- undersøkelser og prøvinger som skal utføres før, under og etter produksjonen, samt hvor ofte de vil bli utført,
- kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv.,
- midler til å føre tilsyn med at den produktkvalitet som kreves, oppnås, og at kvalitetssystemet virker effektivt.

3.3. Det meldte organ skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfylder kravene nevnt i nr. 3.2.

Det skal forutsette at de delene av kvalitetssystemet som er i samsvar med tilsvarende spesifikasjoner i den nasjonale standarden som gjennomfører den relevante harmoniserte standarden og/eller de tekniske spesifikasjonene, oppfylder disse kravene.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring innenfor vurdering av det aktuelle produktområde og den berørte produktteknologi samt kunnskap om gjeldende krav i rettsakten. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk på produsentens anlegg. Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 3.1 femte strekpunkt for å kontrollere produsentens evne til å sette seg inn i gjeldende krav i rettsakten og til å gjennomføre nødvendige undersøkelser for å sikre at produktet er i samsvar med disse kravene.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde kon-

klusjonene fra undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

- 3.4. Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelsene som følger av kvalitetssystemet slik det er godkjent, og å vedlikeholde det slik at det fortsatt virker hensiktsmessig og effektivt.
- 3.5. Produsenten skal holde det meldte organ som godkjente kvalitetssystemet, underrettet om enhver planlagt endring av kvalitetssystemet.

Det meldte organ skal vurdere de foreslåtte endringene og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.
4. Tilsyn på det meldte organs ansvar
 - 4.1. Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten oppfylder forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
 - 4.2. Produsenten skal gi det meldte organ adgang til å inspisere steder der produksjon, inspeksjon, prøving og lagring finner sted, og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig
 - dokumentasjon for kvalitetssystemet,
 - kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv.
 - 4.3. Det meldte organ skal utføre regelmessig revisjon for å sikre at produsenten vedlikeholder og anvender kvalitetssystemet, og det skal framlegge en revisjonsrapport for produsenten.
 - 4.4. Det meldte organ kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Ved slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet virker korrekt. Det meldte organ skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det er utført prøvinger.
5. Samsvarsmerking og samsvarserklæring
 - 5.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmerkingen som angitt i rettsakten og, under ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingsser-

tifikatet og som oppfylder gjeldende krav i rettsakten.

- 5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver produktmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilken produktmodell den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.
6. Produsenten skal i minst ti år etter at produktet er brakt i omsetning, kunne stille følgende til rådighet for de nasjonale myndigheter:
 - dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1,
 - endringen nevnt i nr. 3.5, som godkjent,
 - vedtakene og rapportene fra det meldte organ nevnt i nr. 3.5, 4.3 og 4.4.
7. Hvert meldt organ skal underrette sine meldermyndigheter om de godkjenninger av kvalitetssystemer som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine meldermyndigheter listen over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organene om godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet, trukket tilbake eller på annen måte begrenset, og på anmodning om de godkjenningene av kvalitetssystemer som det har utstedt.
8. Representant

Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 3.1, 3.5, 5 og 6 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

Modul D1

Kvalitetssikring av produksjonsprosessen

1. Kvalitetssikring av produksjonsprosessen er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 4 og 7, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte produktene oppfyller kravene i den rettsakten som gjelder for dem.
2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om produktet er i samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurde-

ring av risikoen. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en beskrivelse av de gjeldende kravene og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, omfatte produktets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal, der det er relevant, minst inneholde

- en generell beskrivelse av produktet,
- konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delmontasjer, strømkretsskjemaer osv.,
- beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå nevnte tegninger og lister og hvordan produktet virker,
- en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsakten når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
- resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.,
- prøvingsrapporter.

3. Produsenten skal kunne stille den tekniske dokumentasjonen til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning.

4. Produksjon

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem som angitt i nr. 5 for produksjon samt inspeksjon og prøving av ferdige produkter, og skal være underlagt tilsynet omhandlet i nr. 6.

5. Kvalitetssystem

5.1. Produsenten skal inngi en søknad om vurdering av kvalitetssystemet for de berørte produktene til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde

- produsentens navn og adresse samt representantens navn og adresse dersom denne har inngitt søknaden,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
- alle opplysninger av betydning for den planlagte produktkategorien,
- dokumentasjon for kvalitetssystemet,

- den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 2.

5.2. Kvalitetssystemet skal sikre at produktene er i samsvar med de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal være dokumentert på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal gjøre det mulig å tolke kvalitetssystemets programmer, planer, håndbøker og registre på en ensartet måte.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av

- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktkvalitet,
- teknikker for produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring samt prosesser og systematiske tiltak som benyttes,
- undersøkelser og prøvinger som skal utføres før, under og etter produksjonen, samt hvor ofte de vil bli utført,
- kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv.,
- midler til å føre tilsyn med at den produktkvaliteten som kreves, oppnås, og at kvalitetssystemet virker effektivt.

5.3. Det meldte organ skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 5.2.

Det skal forutsette at de delene av kvalitetssystemet som er i samsvar med tilsvarende spesifikasjoner i den nasjonale standarden som gjennomfører den relevante harmoniserte standarden og/eller den tekniske spesifikasjonen, oppfyller disse kravene.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring innenfor vurdering av det aktuelle produktområde og den berørte produktteknologi samt kunnskap om gjeldende krav i rettsakten. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk på produsentens anlegg. Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 2 for å kontrollere produsentens evne til å sette seg inn i gjeldende krav i rettsakten og til å gjennomføre

nødvendige undersøkelser for å sikre at produktet er i samsvar med disse kravene.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

5.4. Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelsene som følger av kvalitetssystemet slik det er godkjent, og å vedlikeholde det slik at det fortsatt virker hensiktsmessig og effektivt.

5.5. Produsenten skal holde det meldte organ som godkjente kvalitetssystemet, underrettet om enhver planlagt endring av kvalitetssystemet.

Det meldte organ skal vurdere de foreslåtte endringene og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 5.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

6. Tilsyn på det meldte organs ansvar

6.1. Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten oppfylles forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.

6.2. Produsenten skal gi det meldte organ adgang til å inspisere steder der produksjon, inspeksjon, prøving og lagring finner sted, og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig

- dokumentasjon for kvalitetssystemet,
- den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 2,
- kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv.

6.3. Det meldte organ skal utføre regelmessig revisjon for å sikre at produsenten vedlikeholder og anvender kvalitetssystemet, og det skal framlegge en revisjonsrapport for produsenten.

6.4. Det meldte organ kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Ved slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet virker korrekt. Det meldte organ skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det er utført prøvinger.

7. Samsvarsmerking og samsvarserklæring

7.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmerkingen som angitt i rettsakten og, under ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 5.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som oppfyller gjeldende krav i rettsakten.

7.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver produktmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilken produktmodell den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

8. Produsenten skal i minst ti år etter at produktet er brakt i omsetning, kunne stille følgende til rådighet for de nasjonale myndigheter:

- dokumentasjonen nevnt i nr. 5.1,
- endringen nevnt i nr. 5.5, som godkjent,
- vedtakene og rapportene fra det meldte organ nevnt i nr. 5.5, 6.3 og 6.4.

9. Hvert meldt organ skal underrette sine meldermyndigheter om de godkjenninger av kvalitetssystemer som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine meldermyndigheter listen over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organene om godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet, trukket tilbake eller på annen måte begrenset, og på anmodning om de godkjenningene av kvalitetssystemer som det har utstedt.

10. Representant

Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 3, 5.1, 5.5, 7 og 8 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

Modul E

Typesamsvar på grunnlag av kvalitetssikring av produkter

1. Typesamsvar på grunnlag av kvalitetssikring av produkter er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2 og 5, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte produktene er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

2. Produksjon

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem som angitt i nr. 3 for inspeksjon og prøving av ferdige produkter og skal være underlagt tilsynet omhandlet i nr. 4.

3. Kvalitetssystem

3.1. Produsenten skal inngi en søknad om vurdering av kvalitetssystemet for de berørte produktene til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde

- produsentens navn og adresse samt representantens navn og adresse dersom denne har inngitt søknaden,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
- alle opplysninger av betydning for den planlagte produktkategorien,
- dokumentasjon for kvalitetssystemet, og
- den tekniske dokumentasjonen for den godkjente typen og en kopi av EF-typeprøvingssertifikatet.

3.2. Kvalitetssystemet skal sikre at produktene er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende krav i rettsakten.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal være dokumentert på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal gjøre det mulig å tolke kvalitetssystemets programmer, planer, håndbøker og registre på en ensartet måte.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av

- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktkvalitet,
- undersøkelser og prøvinger som skal utføres etter selve produksjonen,
- kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv.,
- midler til å føre tilsyn med at kvalitetssystemet virker effektivt.

3.3. Det meldte organ skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2.

Det skal forutsette at de delene av kvalitetssystemet som er i samsvar med tilsva-

rende spesifikasjoner i den nasjonale standarden som gjennomfører den relevante harmoniserte standarden og/eller den tekniske spesifikasjonen, oppfyller disse kravene.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring innenfor vurdering av det aktuelle produktområde og den berørte produktteknologi samt kunnskap om gjeldende krav i rettsakten. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk på produsentens anlegg. Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 3.1 femte strekpunkt for å kontrollere produsentens evne til å sette seg inn i gjeldende krav i rettsakten og til å gjennomføre nødvendige undersøkelser for å sikre at produktet er i samsvar med disse kravene.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

3.4. Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelsene som følger av kvalitetssystemet slik det er godkjent, og å vedlikeholde det slik at det fortsatt virker hensiktsmessig og effektivt.

3.5. Produsenten skal holde det meldte organ som godkjente kvalitetssystemet, underrettet om enhver planlagt endring av kvalitetssystemet.

Det meldte organ skal vurdere de foreslåtte endringene og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

4. Tilsyn på det meldte organs ansvar

4.1. Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten oppfyller forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.

4.2. Produsenten skal gi det meldte organ adgang til å inspisere steder der produksjon, inspeksjon, prøving og lagring finner sted, og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig

- dokumentasjon for kvalitetssystemet,
- kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv.

- 4.3. Det meldte organ skal utføre regelmessig revisjon for å sikre at produsenten vedlikeholder og anvender kvalitetssystemet, og det skal framlegge en revisjonsrapport for produsenten.
- 4.4. Det meldte organ kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Ved slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet virker korrekt. Det meldte organ skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det er utført prøvinger.
5. Samsvarsmerking og samsvarserklæring
- 5.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmerkingen som angitt i rettsakten og, under ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og som oppfyller gjeldende krav i rettsakten.
- 5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver produktmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilken produktmodell den er utarbeidet for.
- En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.
6. Produsenten skal i minst ti år etter at produktet er brakt i omsetning, kunne stille følgende til rådighet for de nasjonale myndigheter:
- dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1,
 - endringen nevnt i nr. 3.5, som godkjent,
 - vedtakene og rapportene fra det meldte organ nevnt i nr. 3.5, 4.3 og 4.4.
7. Hvert meldt organ skal underrette sine meldermyndigheter om de godkjenninger av kvalitetssystemer som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine meldermyndigheter listen over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.
- Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organene om godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og på anmodning om de godkjenningene av kvalitetssystemer som det har utstedt.
8. Representant

Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 3.1, 3.5, 5 og 6 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

Modul E1

Kvalitetssikring av inspeksjon og prøving av ferdige produkter

1. Kvalitetssikring av inspeksjon og prøving av ferdige produkter er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 4 og 7, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte produktene oppfyller de kravene i rettsakten som gjelder for dem.
2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om produktet er i samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risikoen. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en beskrivelse av de gjeldende kravene og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, omfatte produktets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal, der det er relevant, minst inneholde

 - en generell beskrivelse av produktet,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delmontasjer, strømkretsskjemaer osv,
 - beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå nevnte tegninger og lister og hvordan produktet virker,
 - en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsakten når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
 - resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.,
 - prøvingsrapporter.
3. Produsenten skal kunne stille den tekniske dokumentasjonen til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning.

4. Produksjon

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem som angitt i nr. 5 for inspeksjon og prøving av ferdige produkter, og skal være underlagt tilsynet omhandlet i nr. 6.

5. Kvalitetssystem

5.1. Produsenten skal inngi en søknad om vurdering av kvalitetssystemet for de berørte produktene til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde

- produsentens navn og adresse samt representantens navn og adresse dersom denne har inngitt søknaden,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
- alle opplysninger av betydning for den planlagte produktkategorien,
- dokumentasjon for kvalitetssystemet, og
- den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 2.

5.2. Kvalitetssystemet skal sikre at produktene er i samsvar med de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal være dokumentert på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal gjøre det mulig å tolke kvalitetssystemets programmer, planer, håndbøker og registre på en ensartet måte.

Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av

- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til produktkvalitet,
- undersøkelser og prøvinger som skal utføres etter produksjonen,
- kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv.,
- midler til å føre tilsyn med at kvalitetssystemet virker effektivt.

5.3. Det meldte organ skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 5.2.

Det skal forutsette at de delene av kvalitetssystemet som er i samsvar med tilsvarende spesifikasjoner i den nasjonale standarden som gjennomfører den relevante

harmoniserte standarden og/eller den tekniske spesifikasjonen, oppfyller disse kravene.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring innenfor vurdering av det aktuelle produktområde og den berørte produktteknologi samt kunnskap om gjeldende krav i rettsakten. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk på produsentens anlegg. Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 2 for å kontrollere produsentens evne til å sette seg inn i gjeldende krav i rettsakten og til å gjennomføre nødvendige undersøkelser for å sikre at produktet er i samsvar med disse kravene.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

5.4. Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelsene som følger av kvalitetssystemet slik det er godkjent, og å vedlikeholde det slik at det fortsatt virker hensiktsmessig og effektivt.

5.5. Produsenten skal holde det meldte organ som godkjente kvalitetssystemet, underrettet om enhver planlagt endring av kvalitetssystemet.

Det meldte organ skal vurdere de foreslåtte endringene og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 5.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

6. Tilsyn på det meldte organs ansvar

6.1. Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten oppfyller forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.

6.2. Produsenten skal gi det meldte organ adgang til å inspisere steder der produksjon, inspeksjon, prøving og lagring finner sted, og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig

- dokumentasjon for kvalitetssystemet,
- den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 2,
- kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv.

- 6.3. Det meldte organ skal utføre regelmessig revisjon for å sikre at produsenten vedlikeholder og anvender kvalitetssystemet, og det skal framlegge en revisjonsrapport for produsenten.
- 6.4. Det meldte organ kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Ved slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet virker korrekt. Det meldte organ skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det er utført prøvinger.
7. Samsvarsmerking og samsvarserklæring
- 7.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmerkingen som angitt i rettsakten og, under ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 5.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som oppfyller gjeldende krav i rettsakten.
- 7.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver produktmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilken produktmodell den er utarbeidet for.
- En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.
8. Produsenten skal i minst ti år etter at produktet er brakt i omsetning, kunne stille følgende til rådighet for de nasjonale myndigheter:
- dokumentasjonen nevnt i nr. 5.1,
 - endringen nevnt i nr. 5.5, som godkjent,
 - vedtakene og rapportene fra det meldte organ nevnt i nr. 5.5, 6.3 og 6.4.
9. Hvert meldt organ skal underrette sine meldermyndigheter om de godkjenninger av kvalitetssystemer som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine meldermyndigheter listen over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.
- Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organene om godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og på anmodning om de godkjenningene av kvalitetssystemer som det har utstedt.
10. Representant
- Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 3, 5.1, 5.5, 7 og 8 kan på dennes vegne og

ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

Modul F

Typesamsvar på grunnlag av produktverifisering

1. Typesamsvar på grunnlag av produktverifisering er den delen av framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 5.1 og 6, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte produktene, som er omfattet av bestemmelsene i nr. 3, er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de kravene i rettsakten som gjelder for dem.
2. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at de produserte produktene er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller de kravene i rettsakten som gjelder for dem.
3. Verifisering

Et meldt organ valgt av produsenten skal utføre egnede undersøkelser og prøvinger for å kontrollere at produktene er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende krav i rettsakten.

Undersøkelsene og prøvingene for å kontrollere at produktene er i samsvar med gjeldende krav, skal etter produsentens valg utføres ved å undersøke og prøve hvert enkelt produkt som omhandlet i nr. 4, eller ved å undersøke og prøve produktene på statistisk grunnlag, som omhandlet i nr. 5.
4. Verifisering av samsvar ved undersøkelse og prøving av hvert enkelt produkt
 - 4.1. Alle produkter skal undersøkes enkeltvis, og det skal utføres egnede prøvinger som fastsatt i den eller de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene, eller tilsvarende prøvinger, for å fastslå om de er i samsvar med den godkjente typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og oppfyller gjeldende krav i rettsakten. I mangel av en slik harmonisert standard skal vedkommende meldte organ bestemme hvilke egnede prøvinger som skal utføres.
 - 4.2. Det meldte organ skal utstede et samsvarssertifikat på grunnlag av de utførte undersøkelsene og prøvingene, og skal påføre sitt identifikasjonsnummer på hvert godkjent produkt eller få det påført på sitt ansvar.

Produsenten skal for inspeksjonsformål kunne stille samsvarssertifikatene til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning.

5. Statistisk verifisering av samsvar
 - 5.1. Produsenten skal treffe alle nødvendig tiltak for at produksjonsprosessen og overvåkingen av den skal sikre at hvert produsert parti er ensartet, og skal legge fram sine produkter for verifisering i form av ensartede partier.
 - 5.2. Det skal tas en stikkprøve fra hvert parti i samsvar med kravene i rettsakten. Alle produkter i prøven skal undersøkes enkeltvis, og det skal utføres egnede prøvinger som fastsatt i den eller de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene, eller tilsvarende prøvinger, for å fastslå om de oppfyller gjeldende krav i rettsakten og for å avgjøre om partiet skal godkjennes eller avvises. I mangel av en slik harmonisert standard skal vedkommende meldte organ bestemme hvilke egnede prøvinger som skal utføres.
 - 5.3. Dersom et parti godkjennes, skal alle produktene i partiet anses som godkjent, bortsett fra de produktene i prøven som ikke oppfyller prøvingskravene.

Det meldte organ skal utstede et samsvarssertifikat på grunnlag av de utførte undersøkelsene og prøvingene, og skal påføre sitt identifikasjonsnummer på hvert godkjent produkt eller få det påført på sitt ansvar.

Produsenten skal kunne stille samsvarssertifikatene til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning.
 - 5.4. Dersom et parti blir avvist, skal det meldte organ eller vedkommende myndighet treffe egnede tiltak for å hindre at partiet blir brakt i omsetning. Dersom avvisning av partier forekommer ofte, kan det meldte organ innstille den statistiske verifiseringen og treffe egnede tiltak.
6. Samsvarsmerking og samsvarserklæring
 - 6.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmerkingen som angitt i rettsakten og, under ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 3, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingssertifikatet og som oppfyller gjeldende krav i rettsakten.

6.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver produktmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilken produktmodell den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

Dersom det meldte organ nevnt i nr. 3 samtykker, kan produsenten også påføre det meldte organs identifikasjonsnummer på produktene på det meldte organs ansvar.

7. Produsenten kan, dersom det meldte organ gir sitt samtykke og på dettes ansvar, påføre det meldte organs identifikasjonsnummer på produktene under produksjonsprosessen.
8. Representant

Produsentens forpliktelser kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten. En representant kan ikke oppfylle produsentens forpliktelser i henhold til nr. 2 og 5.1.

Modul F1

Samsvar på grunnlag av produktverifisering

1. Samsvar på grunnlag av produktverifisering er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfyller forpliktelsene fastsatt i nr. 2, 3, 6.1 og 7, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte produktene, som er omfattet av bestemmelsene i nr. 4, er i samsvar med de kravene i rettsakten som gjelder for dem.
2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om produktet er i samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risikoen. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en beskrivelse av de gjeldende kravene og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, omfatte produktets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal, der det er relevant, minst inneholde

 - en generell beskrivelse av produktet,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delmontasjer, strømktretsskjemaer osv.,

- beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå nevnte tegninger og lister og hvordan produktet virker,
 - en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsakten når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
 - resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.,
 - prøvingsrapporter.
- Produsenten skal kunne stille den tekniske dokumentasjonen til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning.
3. Produksjon
- Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at de produserte produktene oppfyller gjeldende krav i rettsakten.
4. Verifisering
- Et meldt organ valgt av produsenten skal utføre egnede undersøkelser og prøvinger for å kontrollere at produktene er i samsvar med gjeldende krav i rettsakten.
- Undersøkelsene og prøvingene for å kontrollere at produktet er i samsvar med gjeldende krav, skal etter produsentens valg utføres ved å undersøke og prøve hvert enkelt produkt som omhandlet i nr. 5, eller ved å undersøke og prøve produktene på statistisk grunnlag, som omhandlet i nr. 6.
5. Verifisering av samsvar ved undersøkelse og prøving av hvert enkelt produkt
- 5.1. Alle produkter skal undersøkes enkeltvis, og det skal utføres egnede prøvinger som fastsatt i de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene, eller tilsvarende prøvinger, for å fastslå om de er i samsvar med de kravene som gjelder for dem. I mangel av en slik harmonisert standard og/eller teknisk spesifikasjon skal vedkommende meldte organ bestemme hvilke egnede prøvinger som skal utføres.
- 5.2. Det meldte organ skal utstede et samsvarsertifikat på grunnlag av de utførte undersøkelsene og prøvingene, og skal påføre sitt identifikasjonsnummer på hvert godkjent produkt eller få det påført på sitt ansvar.
- Produsenten skal kunne stille samsvarsertifikatene til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning.
6. Statistisk verifisering av samsvar
- 6.1. Produsenten skal treffe alle nødvendig tiltak for at produksjonsprosessen skal sikre at hvert produsert parti er ensartet, og skal legge fram sine produkter for verifisering i form av ensartede partier.
- 6.2. Det skal tas en stikkprøve fra hvert parti i samsvar med kravene i rettsakten. Alle produkter i prøven skal undersøkes enkeltvis, og det skal utføres egnede prøvinger som fastsatt i de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene, eller tilsvarende prøvinger, for å fastslå om de oppfyller de kravene som gjelder for dem, og for å avgjøre om partiet skal godkjennes eller avvises. I mangel av en slik harmonisert standard og/eller teknisk spesifikasjon skal vedkommende meldte organ bestemme hvilke egnede prøvinger som skal utføres.
- 6.3. Dersom et parti godkjennes, skal alle produktene i partiet anses som godkjent, bortsett fra de produktene i prøven som ikke oppfyller prøvingskravene.
- Det meldte organ skal utstede et samsvarsertifikat på grunnlag av de utførte undersøkelsene og prøvingene, og skal påføre sitt identifikasjonsnummer på hvert godkjent produkt eller få det påført på det meldte organs ansvar.
- Produsenten skal kunne stille samsvarsertifikatene til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning.
- Dersom et parti blir avvist, skal det meldte organ treffe egnede tiltak for å hindre at partiet blir brakt i omsetning. Dersom avvisning av partier forekommer ofte, kan det meldte organ innstille den statistiske verifiseringen og treffe egnede tiltak.
7. Samsvarsmarkering og samsvarserklæring
- 7.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmarkeringen som angitt i rettsakten og, under ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 4, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som oppfyller gjeldende krav i rettsakten.
- 7.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver produktmodell

og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilken produktmodell den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

Dersom det meldte organ nevnt i nr. 5 samtykker, kan produsenten også påføre det meldte organs identifikasjonsnummer på produktene på det meldte organs ansvar.

Produsenten kan, dersom det meldte organ gir sitt samtykke, påføre det meldte organs identifikasjonsnummer på produktene under produksjonsprosessen.

8. Representant

Produsentens forpliktelser kan på dennes ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten. En representant kan ikke oppfylle produsentens forpliktelser i henhold til nr. 3 og 6.1.

Modul G

Samsvar på grunnlag av verifisering av enkeltteksemplarer

1. Samsvar på grunnlag av verifisering av enkeltteksemplarer er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene i nr. 2, 3 og 5, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at det berørte produkt, som er omfattet av bestemmelsene i nr. 4, er i samsvar med de kravene i rettsakten som gjelder for det.

2. Teknisk dokumentasjon

Produsenten skal utarbeide den tekniske dokumentasjonen og stille den til rådighet for det meldte organ nevnt i nr. 4. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om produktet er i samsvar med de relevante kravene, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risikoen. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en beskrivelse av de gjeldende kravene og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, omfatte produktets konstruksjon, produksjon og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal, der det er relevant, minst inneholde

- en generell beskrivelse av produktet,
- konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delmontasjer, strømkretsskjemaer osv.,
- beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå nevnte tegninger og lister og hvordan produktet virker,

- en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsakten når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,

- resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.,
- prøvingsrapporter.

Produsenten skal kunne stille den tekniske dokumentasjonen til rådighet for vedkommende nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning.

3. Produksjon

Produsenten skal treffe alle nødvendige tiltak slik at produksjonsprosessen og overvåkingen av den sikrer at de produserte produktene oppfyller gjeldende krav i rettsakten.

4. Verifisering

Et meldt organ valgt av produsenten skal utføre eller få utført egnede undersøkelser og prøvinger, som fastsatt i de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene, eller tilsvarende prøvinger, for å kontrollere at produktet er i samsvar med gjeldende krav i rettsakten. I mangel av en slik harmonisert standard og/eller teknisk spesifikasjon skal vedkommende meldte organ bestemme hvilke egnede prøvinger som skal utføres.

Det meldte organ skal utstede et samsvarsertifikat på grunnlag av de utførte undersøkelsene og prøvingene, og skal påføre sitt identifikasjonsnummer på det godkjente produktet eller få det påført på det meldte organs ansvar.

Produsenten skal kunne stille samsvarsertifikatene til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning.

5. Samsvarsmerking og samsvarserklæring

5.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmerkingen som angitt i rettsakten og, under ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 4, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert produkt som oppfyller gjeldende krav i rettsakten.

5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år

etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilket produkt den er utarbeidet for.

En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.

6. Representant

Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 2 og 5 kan på dennes vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

Modul H

Samsvar på grunnlag av full kvalitetssikring

1. Samsvar på grunnlag av full kvalitetssikring er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene i nr. 2 og 5, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte produktene oppfylder de kravene i rettsakten som gjelder for dem.

2. Produksjon

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem som angitt i nr. 3 for konstruksjon, produksjon samt inspeksjon og prøving av ferdige produkter, og skal være underlagt tilsynet omhandlet i nr. 4.

3. Kvalitetssystem

3.1. Produsenten skal inngi en søknad om vurdering av kvalitetssystemet for de berørte produktene til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde

- produsentens navn og adresse samt representantens navn og adresse dersom denne har inngitt søknaden,
- den tekniske dokumentasjonen for én modell av hver kategori av produkter som skal produseres. Den tekniske dokumentasjonen skal, der det er relevant, minst inneholde
 - en generell beskrivelse av produktet,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delmontasjer, strømkretsskjemaer osv.,
 - beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå nevnte tegninger og lister og hvordan produktet virker,
 - en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt

delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsakten når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,

- resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.,
 - prøvingsrapporter,
 - dokumentasjon for kvalitetssystemet, og
 - en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ.
- 3.2. Kvalitetssystemet skal sikre at produktene er i samsvar med de kravene i rettsakten som gjelder for dem.
- Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal være dokumentert på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal gjøre det mulig å tolke kvalitetssystemets programmer, planer, håndbøker og registre på en ensartet måte.
- Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av
- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til konstruksjons- og produktkvalitet,
 - tekniske konstruksjonsspesifikasjoner, herunder standarder som skal anvendes, og dersom de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene ikke blir anvendt i sin helhet, hvilke midler som vil bli brukt for å sikre at de grunnleggende krav i den rettsakten som gjelder for produktene, vil bli oppfylt,
 - teknikker for kontroll og verifisering av konstruksjon samt prosesser og systematiske tiltak som benyttes ved konstruksjon av produkter i forbindelse med den aktuelle produktkategorien,
 - tilsvarende teknikker for produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring samt prosesser og systematiske tiltak som benyttes,
 - undersøkelser og prøvinger som skal utføres før, under og etter produksjonen, samt hvor ofte de vil bli utført,

- kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv.,
 - midler til å føre tilsyn med at den konstruksjons- og produktkvalitet som kreves, oppnås, og at kvalitetssystemet virker effektivt.
- 3.3. Det meldte organ skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2.
- Det skal forutsette at de delene av kvalitetssystemet som er i samsvar med tilsvarende spesifikasjoner i den nasjonale standarden som gjennomfører den relevante harmoniserte standarden og/eller den tekniske spesifikasjonen, oppfyller disse kravene.
- I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring innenfor vurdering av det aktuelle produktområde og den berørte produktteknologi samt kunnskap om gjeldende krav i rettsakten. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk på produsentens anlegg. Revisjonsgruppen skal gjennomgå den tekniske dokumentasjonen omhandlet i nr. 3.1 annet strekpunkt for å kontrollere produsentens evne til å sette seg inn i gjeldende krav i rettsakten og gjennomføre nødvendige undersøkelser for å sikre at produktet er i samsvar med disse kravene.
- Produsenten eller dennes representant skal underrettes om vedtaket.
- Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.
- 3.4. Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelsene som følger av kvalitetssystemet slik det er godkjent, og å vedlikeholde det slik at det fortsatt virker hensiktsmessig og effektivt.
- 3.5. Produsenten skal holde det meldte organ som godkjente kvalitetssystemet, underrettet om enhver planlagt endring av kvalitetssystemet.
- Det meldte organ skal vurdere de foreslåtte endringene og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.
- Produsenten skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.
4. Tilsyn på det meldte organs ansvar
- 4.1. Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten oppfyller forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 4.2. Produsenten skal gi det meldte organ adgang til å inspisere steder der konstruksjon, produksjon, inspeksjon, prøving og lagring finner sted, og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig
- dokumentasjon for kvalitetssystemet,
 - kvalitetsregistre som fastsatt i konstruksjonsdelen av kvalitetssystemet, for eksempel resultater av analyser, beregninger, prøvinger osv.,
 - kvalitetsregistre som fastsatt i produksjonsdelen av kvalitetssystemet, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv.
- 4.3. Det meldte organ skal utføre regelmessig revisjon for å sikre at produsenten vedlikeholder og anvender kvalitetssystemet, og det skal framlegge en revisjonsrapport for produsenten.
- 4.4. Det meldte organ kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Ved slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet virker korrekt. Det meldte organ skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det er utført prøvinger.
5. Samsvarserklæring og samsvarserklæring
- 5.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarserklæringen som angitt i rettsakten og, under ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som oppfyller gjeldende krav i rettsakten.
- 5.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver produktmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilken produktmodell den er utarbeidet for.
- En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.
6. Produsenten skal i minst ti år etter at produktet er brakt i omsetning, kunne stille følgende til rådighet for de nasjonale myndigheter:
- den tekniske dokumentasjonen nevnt i nr. 3.1,

- dokumentasjon for kvalitetssystemet som nevnt i nr. 3.1,
 - endringen nevnt i nr. 3.5, som godkjent,
 - vedtakene og rapportene fra det meldte organ nevnt i nr. 3.5, 4.3 og 4.4.
7. Hvert meldt organ skal underrette sine meldermyndigheter om de godkjenninger av kvalitetssystemer som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine meldermyndigheter listen over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.
- Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organene om godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og på anmodning om de godkjenningene av kvalitetssystemer som det har utstedt.
8. Representant
- Produsentens forpliktelser i henhold til nr. 3.1, 3.5, 5 og 6 kan på produsentens vegne og ansvar oppfylles av produsentens representant, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

Modul H1

Samsvar på grunnlag av full kvalitetssikring og konstruksjonskontroll

1. Samsvar på grunnlag av full kvalitetssikring og konstruksjonskontroll er den framgangsmåten for samsvarsvurdering der produsenten oppfylder forpliktelsene i nr. 2 og 6, og sikrer og erklærer som eneansvarlig at de berørte produktene oppfylder de kravene i rettsakten som gjelder for dem.
2. Produksjon

Produsenten skal anvende et godkjent kvalitetssystem som angitt i nr. 3 for konstruksjon, produksjon samt inspeksjon og prøving av ferdige produkter, og skal være underlagt tilsynet omhandlet i nr. 5. Det skal i samsvar med nr. 4 ha blitt undersøkt om produktenes tekniske konstruksjon er egnet.
3. Kvalitetssystem
 - 3.1. Produsenten skal inngi en søknad om vurdering av kvalitetssystemet for de berørte produktene til et meldt organ etter eget valg.

Søknaden skal inneholde

 - produsentens navn og adresse samt representantens navn og adresse dersom denne har inngitt søknaden,
 - alle opplysninger av betydning for den planlagte produktkategorien,

- dokumentasjon for kvalitetssystemet,
 - en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ.
- 3.2. Kvalitetssystemet skal sikre at produktene er i samsvar med de kravene i rettsakten som gjelder for dem.
- Alle elementer, krav og bestemmelser som produsenten har tatt hensyn til, skal være dokumentert på en systematisk og oversiktlig måte i form av skriftlige retningslinjer, framgangsmåter og instruksjoner. Dokumentasjonen for kvalitetssystemet skal gjøre det mulig å tolke kvalitetssystemenes programmer, planer, håndbøker og registre på en ensartet måte.
- Den skal særlig inneholde en tilstrekkelig beskrivelse av
- kvalitetsmål og organisasjonsstruktur samt ledelsens ansvar og myndighet med hensyn til konstruksjons- og produktkvalitet,
 - tekniske konstruksjonsspesifikasjoner, herunder standarder som skal anvendes, og dersom de relevante harmoniserte standardene og/eller tekniske spesifikasjonene ikke vil bli anvendt i sin helhet, hvilke midler som vil bli brukt for å sikre at de grunnleggende krav i den rettsakten som gjelder for produktene, vil bli oppfylt,
 - teknikker for kontroll og verifisering av konstruksjon samt prosesser og systematiske tiltak som benyttes ved konstruksjon av produkter i forbindelse med den aktuelle produktkategorien,
 - tilsvarende teknikker for produksjon, kvalitetskontroll og kvalitetssikring samt prosesser og systematiske tiltak som benyttes,
 - undersøkelser og prøvinger som skal utføres før, under og etter produksjonen, samt hvor ofte de vil bli utført,
 - kvalitetsregistre, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om vedkommende personales kvalifikasjoner osv.,
 - midler til å føre tilsyn med at den konstruksjons- og produktkvalitet som kreves, oppnås, og at kvalitetssystemet virker effektivt.
- 3.3. Det meldte organ skal vurdere kvalitetssystemet for å fastslå om det oppfylder kravene nevnt i nr. 3.2.

Det skal forutsette at de delene av kvalitetssystemet som er i samsvar med tilsvarende spesifikasjoner i den nasjonale standarden som gjennomfører den relevante harmoniserte standarden og/eller de tekniske spesifikasjonene, oppfyller disse kravene.

I tillegg til erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal revisjonsgruppen ha minst ett medlem med erfaring innenfor vurdering av det aktuelle produktområde og den berørte produkteknologi samt kunnskap om gjeldende krav i rettsakten. Revisjonen skal omfatte et vurderingsbesøk på produsentens anlegg.

Produsenten eller dennes representant skal underrettes om vedtaket.

Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

3.4. Produsenten skal påta seg å oppfylle forpliktelsene som følger av kvalitetssystemet slik det er godkjent, og å vedlikeholde det slik at det fortsatt virker hensiktsmessig og effektivt.

3.5. Produsenten skal holde det meldte organ som godkjente kvalitetssystemet, underrettet om enhver planlagt endring av kvalitetssystemet.

Det meldte organ skal vurdere de foreslåtte endringene og avgjøre om det endrede kvalitetssystemet fortsatt vil oppfylle kravene nevnt i nr. 3.2, eller om en ny vurdering er nødvendig.

Produsenten skal underrettes om vedtaket. Underretningen skal inneholde konklusjonene fra undersøkelsen og et begrunnet vurderingsvedtak.

3.6. Hvert meldt organ skal underrette sine meldermyndigheter om de godkjenninger av kvalitetssystemer som er utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine meldermyndigheter listen over godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organene om godkjenninger av kvalitetssystemer som er avslått, midlertidig opphevet eller trukket tilbake, og på anmodning om de godkjenningene av kvalitetssystemer som det har utstedt.

4. Konstruksjonskontroll

4.1. Produsenten skal inngi en søknad om undersøkelse av konstruksjonen til det meldte organ nevnt i nr. 3.1.

4.2. Søknaden skal gjøre det mulig å forstå hvordan produktet er konstruert, produsert og hvordan det virker, og å vurdere om det er i samsvar med de kravene i rettsakten som gjelder for det. Den skal inneholde:

- produsentens navn og adresse,
- en skriftlig erklæring om at samme søknad ikke er inngitt til et annet meldt organ,
- den tekniske dokumentasjonen. Dokumentasjonen skal gjøre det mulig å vurdere om produktet er i samsvar med gjeldende krav, og skal omfatte en tilfredsstillende analyse og vurdering av risikoen. Den tekniske dokumentasjonen skal inneholde en beskrivelse av de gjeldende kravene og skal, i den grad det er relevant for vurderingen, omfatte produktets konstruksjon og virkemåte. Den tekniske dokumentasjonen skal, der det er relevant, minst inneholde
 - en generell beskrivelse av produktet,
 - konstruksjons- og produksjonstegninger, komponentlister, lister over delmontasjer, strømkretsskjemaer osv.,
 - beskrivelser og forklaringer som er nødvendige for å forstå nevnte tegninger og lister og hvordan produktet virker,
 - en liste over de harmoniserte standardene og/eller andre relevante tekniske spesifikasjoner som det er offentliggjort henvisninger til i *Den europeiske unions tidende*, anvendt delvis eller i sin helhet, og beskrivelser av de løsninger som er valgt for å oppfylle de grunnleggende kravene i rettsakten når disse harmoniserte standardene ikke er anvendt. I tilfeller der harmoniserte standarder er anvendt delvis, skal det i den tekniske dokumentasjonen angis hvilke deler som er anvendt,
 - resultatene av konstruksjonsberegninger, undersøkelser osv.,
 - prøvingsrapporter,
- underlagsdokumentasjon som viser at den tekniske konstruksjonen er tilfredsstillende. I underlagsdokumentasjonen skal alle dokumenter som er anvendt,

angis, særlig dersom de relevante harmoniserte standardene og/eller de tekniske spesifikasjonene ikke er anvendt i sin helhet, og den skal om nødvendig omfatte resultater av prøvinger som er utført av produsentens egnede laboratorium, eller et annet prøvingslaboratorium på vegne av produsenten og på produsentens ansvar.

- 4.3. Det meldte organ skal vurdere søknaden, og dersom konstruksjonen oppfyller de kravene i rettsakten som gjelder for produktet, skal det utstede et EF-sertifikat for konstruksjonskontroll til produsenten. Sertifikatet skal inneholde produsentens navn og adresse, konklusjonene fra undersøkelsen, eventuelle vilkår for dets gyldighet og nødvendige data for identifikasjon av den godkjente konstruksjonen. Sertifikatet kan ha ett eller flere vedlegg.

Sertifikatet og dets vedlegg skal inneholde alle opplysninger som er nødvendige for å vurdere om de produserte produktene er i samsvar med den undersøkte konstruksjonen og for å kontrollere produkter under bruk.

Dersom konstruksjonen ikke oppfyller gjeldende krav i rettsakten, skal det meldte organ nekte å utstede et sertifikat for konstruksjonskontroll, underrette søkeren om dette og gi en detaljert begrunnelse for avslaget.

- 4.4. Det meldte organ skal holde seg underrettet om alle endringer i det allment anerkjente nåværende utviklingstrinn i teknikken som tyder på at den godkjente konstruksjonen ikke lenger oppfyller gjeldende krav i rettsakten, og bestemme om slike endringer krever ytterligere undersøkelser. Dersom det er tilfellet, skal det meldte organ underrette produsenten om dette.

Produsenten skal underrette det meldte organ som utstedte EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll, om alle endringer av den godkjente konstruksjonen som kan påvirke produktets samsvar med de grunnleggende kravene i rettsakten eller vilkårene for sertifikatets gyldighet. Slike endringer krever ytterligere godkjenning fra det meldte organ som utstedte EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll, i form av et tillegg til det opprinnelige EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll.

- 4.5. Hvert meldt organ skal underrette sine meldermyndigheter om de EF-sertifika-

tene for konstruksjonskontroll og/eller eventuelle tillegg til disse som det har utstedt eller trukket tilbake, og skal regelmessig eller på anmodning stille til rådighet for sine meldermyndigheter listen over sertifikater og/eller eventuelle tillegg til disse som er avslått, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset.

Hvert meldt organ skal underrette de andre meldte organene om EF-sertifikatene for konstruksjonskontroll og/eller eventuelle tillegg til disse som det har avslått, trukket tilbake, midlertidig opphevet eller på annen måte begrenset, og på anmodning om de sertifikater og/eller tillegg til disse som de har utstedt.

Kommisjonen, medlemsstatene og de andre meldte organene kan på anmodning få en kopi av EF-sertifikatene for konstruksjonskontroll og/eller tilleggene til disse. På anmodning kan Kommisjonen og medlemsstatene få en kopi av den tekniske dokumentasjonen og resultatene av undersøkelsene utført av det meldte organ.

Det meldte organ skal oppbevare en kopi av EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll med vedlegg og tillegg samt de tekniske data, herunder den dokumentasjonen som er lagt fram av produsenten, fram til utløpet av sertifikatets gyldighetsperiode.

- 4.6. Produsenten skal kunne stille en kopi av EF-sertifikatet for konstruksjonskontroll med vedlegg og tillegg samt den tekniske dokumentasjonen til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning.
5. Tilsyn under det meldte organs ansvar
- 5.1. Formålet med tilsynet er å sikre at produsenten oppfyller forpliktelsene som følger av det godkjente kvalitetssystemet.
- 5.2. Produsenten skal gi det meldte organ adgang til å inspisere steder der konstruksjon, produksjon, inspeksjon, prøving og lagring finner sted, og gi det alle nødvendige opplysninger, særlig
- dokumentasjon for kvalitetssystemet,
 - kvalitetsregistre som fastsatt i konstruksjonsdelen av kvalitetssystemet, for eksempel resultater av analyser, beregninger, prøvinger osv.,
 - kvalitetsregistre som fastsatt i produksjonsdelen av kvalitetssystemet, for eksempel inspeksjonsrapporter, prøvings- og kalibreringsdata, rapporter om personalets kvalifikasjoner osv.

- 5.3. Det meldte organ skal utføre regelmessig revisjon for å sikre at produsenten vedlikeholder og anvender kvalitetssystemet, og det skal framlegge en revisjonsrapport for produsenten.
- 5.4. Det meldte organ kan dessuten avlegge uanmeldte besøk hos produsenten. Ved slike besøk kan det meldte organ om nødvendig utføre eller få utført produktprøvinger for å kontrollere at kvalitetssystemet virker korrekt. Det meldte organ skal gi produsenten en rapport om besøket samt en prøvingsrapport dersom det er utført prøvinger.
6. Samsvarsmerking og samsvarserklæring
- 6.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmerkingen som angitt i rettsakten og, under ansvar av det meldte organ nevnt i nr. 3.1, sistnevntes identifikasjonsnummer på hvert enkelt produkt som oppfyller gjeldende krav i rettsakten.
- 6.2. Produsenten skal utarbeide en skriftlig samsvarserklæring for hver produktmodell og kunne stille den til rådighet for de nasjonale myndigheter i ti år etter at produktet er brakt i omsetning. I samsvarserklæringen skal det angis hvilken produktmodell den er utarbeidet for og hvilket nummer sertifikatet for konstruksjonskontroll har.
- En kopi av samsvarserklæringen skal på anmodning gjøres tilgjengelig for vedkommende myndigheter.
7. Produsenten skal i minst ti år etter at produktet er brakt i omsetning, kunne stille følgende til rådighet for de nasjonale myndigheter:
- dokumentasjon for kvalitetssystemet som nevnt i nr. 3.1,
 - endringen nevnt i nr. 3.5, som godkjent,
 - vedtakene og rapportene fra det meldte organ nevnt i nr. 3.5, 5.3 og 5.4.
8. Representant
- Produsentens representant kan inngi søknaden omhandlet i nr. 4.1 og 4.2 og oppfylle forpliktelsene nevnt i nr. 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 og 7 på produsentens vegne og ansvar, forutsatt at dette er angitt i fullmakten.

Tabell 3.1 Framgangsmåter for samsvarsvurdering i Fellesskapets regelverk

UTFORMING	<p>A. Intern produksjonskontroll</p> <p>Produsenten</p> <ul style="list-style-type: none"> - stiller teknisk dokumentasjon til rådighet for nasjonale myndigheter 	<p>B. Typeprøving</p> <p>Produsenten legger fram for meldt organ:</p> <ul style="list-style-type: none"> - teknisk dokumentasjon - underlagsdokumentasjon som viser at den tekniske konstruksjonen er tilfredsstillende - prøveeksemplar(er) som er representative for den planlagte produksjonen, i henhold til kravene <p>Meldt organ</p> <ul style="list-style-type: none"> - fastslår samsvar med grunnleggende krav - undersøker teknisk dokumentasjon og underlagsdokumentasjon for å vurdere om den tekniske konstruksjonen er tilfredsstillende - for prøveeksemplaret/prøveeksemplarene: utfører prøvinger, om nødvendig - utsteder EF-typeprøvingssertifikat 	<p>G. Verifisering av enkeltteksemplarer</p> <p>Produsenten</p> <ul style="list-style-type: none"> - legger fram teknisk dokumentasjon 	<p>H. Full kvalitets-sikring</p> <p>EN ISO 9001:2000⁴</p> <p>Produsenten</p> <ul style="list-style-type: none"> - anvender et godkjent kvalitets-system for konstruksjon - legger fram teknisk dokumentasjon <p>Meldt organ</p> <ul style="list-style-type: none"> - fører tilsyn med kvalitetssystemet
<p>HI</p> <ul style="list-style-type: none"> - Meldt organ - kontrollerer konstruksjonens samsvar¹ - utsteder EF-sertifikat for konstruksjonskontroll¹ 	<p>C. Typesamsvar</p> <p>D. Kvalitetssikring av produksjonen</p> <p>EN ISO 9001:2000²</p> <p>E. Kvalitetssikring av produkter</p> <p>EN ISO 9001:2000³</p> <p>F. Produktverifisering</p>			

Tabell 3.1 Framgangsmåter for samsvarsvurdering i Fellesskapets regelverk

PRODUKSJON						
A.	Produsenten	Produsenten	Produsenten	Produsenten	Produsenten	Produsenten
	– erklærer samsvar med grunnleggende krav	– anvender et godkjent kvalitets-system for produksjon, slutt-kontroll og prøving	– anvender et godkjent kvalitets-system for slutt-kontroll og prøving	– erklærer samsvar med godkjent type	– legger fram produkt	– anvender et godkjent kvalitets-system for produksjon, sluttkontroll og prøving
A1.	– påfører nødvendig samsvarsmarkering	– påfører nødvendig samsvarsmarkering	– påfører nødvendig samsvarsmarkering	– påfører nødvendig samsvarsmarkering	– påfører nødvendig samsvarsmarkering	– påfører nødvendig samsvarsmarkering
	– påfører nødvendig samsvarsmarkering	– påfører nødvendig samsvarsmarkering	– påfører nødvendig samsvarsmarkering	– påfører nødvendig samsvarsmarkering	– påfører nødvendig samsvarsmarkering	– påfører nødvendig samsvarsmarkering
A2.	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ
	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ
B.	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ
	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ
C.	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ
	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ
D.	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ
	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ
E.	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ
	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ
F.	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ
	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ	– eller meldt organ

¹ Tilleggskrav som kan anvendes i sektorregelverk.

² Unntatt nr. 7.3 og krav som gjelder kundetilfredshet og løpende forbedring.

³ Unntatt nr. 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 og krav som gjelder kundetilfredshet og løpende forbedring.

⁴ Unntatt krav som gjelder kundetilfredshet og løpende forbedring.

Vedlegg III

EFSAMSVARERKLÆRING

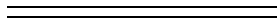
1. Nr. .. (entydig identifikasjon av produktet):
2. Navn og adresse til produsenten eller produsentens representant:
3. Denne samsvarserklæringen utstedes på produsentens (eller installatørens) eneansvar:
4. Erklæringens gjenstand (identifikasjon av produktet som gjør det mulig å spore det. Et fotografi kan eventuelt vedlegges):
5. Erklæringens gjenstand som beskrevet ovenfor er i samsvar med Fellesskapets gjeldende harmoniseringsregelverk:
.....

6. Henvisninger til de anvendte gjeldende harmoniserte standardene, eller henvisninger til de spesifikasjonene det erklæres samsvar med:
7. Dersom det er relevant, det meldte organ .. (navn, nummer)... har utført ... (beskrivelse av tiltaket)... og utstedt sertifikatet: ...
8. Tilleggsopplysninger:

Undertegnet for og på vegne av:
.....

(sted og utstedelsesdato):

(navn, stilling) (underskrift):



Offentlige institusjoner kan bestille flere
eksemplarer fra:
Departementenes servicesenter
Internett: www.publikasjoner.dep.no
E-post: publikasjonsbestilling@dss.dep.no
Telefon: 22 24 20 00

Opplysninger om abonnement, løssalg og
pris får man hos:
Fagbokforlaget
Postboks 6050, Postterminalen
5892 Bergen
E-post: offpub@fagbokforlaget.no
Telefon: 55 38 66 00
Faks: 55 38 66 01
www.fagbokforlaget.no/offpub

Publikasjonen er også tilgjengelig på
www.regjeringen.no

Trykk: 07 Xpress 11/2012

