

REGULATION (EC) No 765/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE
COUNCIL of 9 July 2008 setting out the requirements for accreditation and market
surveillance relating to the marketing of products and repealing Regulation (EEC) No 339/93

UOFFISIELL ÖVERSÄTTELSE

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 artikkel 133,

under henvisning til forslag fra Kommisjonen,

under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité⁽¹⁾,

etter å ha rådspurt Regionkomiteen,

etter framgangsmåte fastsatt i traktatens artikkel 251⁽²⁾ og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Det er nødvendig å sikre at produkter som nyter godt av det frie varebyttet i Fellesskapet, oppfyller krav som gir et høyt nivå når det gjelder vern av offentlige interesser som helse og sikkerhet generelt, helse og sikkerhet på arbeidsplassen, vern av forbrukere, vern av miljø og sikkerhet, og samtidig sikre at fritt varebytte av produkter ikke blir begrenset i større grad 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 etablere en helhetlig ramme av regler og prinsipper i tilknytning til akkreditering og markedstilsyn. En slik ramme bør ikke påvirke de materielle reglene i eksisterende lovgivning som fastsetter de bestemmelser som skal følges for å beskytte offentlige interesser som helse, sikkerhet og vern av forbrukere og miljøet, men bør være rettet mot å bedre virkningen av disse.
- 3) Denne forordning bør ses som et supplement til europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF av 9. juli 2008 om en felles ramme for markedsføring av produkter⁽³⁾.
- 4) Det er svært vanskelig å vedta fellesskapsregelverk for hvert enkelt produkt som finnes eller kan bli utviklet, og 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 regelverket, og for å utfylle bestemmelsene i

⁽¹⁾ EUT C 120 av 16.5.2008, s. 1.

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

⁽³⁾ Se EUT 218 av 13.8.2008, s. 82.

nåværende eller framtidig særlig regelverk, særlig med sikte på å sikre et høyt nivå for vern av helse, sikkerhet, miljøet og forbrukere i samsvar med traktatens artikkel 95.

- 5) Rammen for markedstilsyn opprettet ved denne forordning bør supplere og styrke eksisterende bestemmelser i Fellesskapets harmoniseringsregelverk knyttet til markedstilsyn og håndheving av slike bestemmelser. Men i samsvar med prinsippet om *lex specialis* bør denne forordning bare få anvendelse i den utstrekning det ikke foreligger noen spesifikke bestemmelser med samme formål, art eller virkning i andre eksisterende eller framtidige bestemmelser i Fellesskapets harmoniseringsregelverk. Eksempler kan finnes på følgende områder: utgangstoffer for narkotika, medisinske innretninger, legemidler for mennesker og dyr, motorvogner og luftfart. De tilsvarende bestemmelsene i denne forordning bør derfor ikke få anvendelse på de områdene som omfattes av slike spesialbestemmelser.
- 6) Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF av 3. desember 2001 om alminnelig produktsikkerhet⁽¹⁾ fastsatte regler for å bedre sikkerheten ved forbrukerprodukter. Markedstilsynsmyndighetene bør ha mulighet til å treffe de mer spesifikke tiltakene de har mulighet for i henhold til nevnte direktiv.
- 7) For å oppnå et høyere sikkerhetsnivå for forbrukerprodukter bør imidlertid markedstilsynsordningene fastsatt i direktiv 2001/95/EF styrkes med hensyn til produkter som utgjør en alvorlig risiko, i samsvar med prinsippene fastsatt av denne forordning. Direktiv 2001/95/EF bør derfor endres.
- 8) Akkreditering er en del av et helhetlig system som omfatter samsvarsvurdering og markedstilsyn for å vurdere og sikre at produkter er i overensstemmelse med de krav som gjelder.
- 9) Den særlige verdien ved akkreditering ligger i det faktum at det gir en autoritativ erklæring om den tekniske kompetansen til organer hvis oppgave er å sikre at produkter overholder de krav som gjelder for dem.
- 10) Akkreditering foregår i alle medlemsstater, selv om det så langt ikke er regulert på fellesskapsplan. Fraværet av felles regler for slik virksomhet har ført til ulike tilnæringsmåter og avvikende ordninger i Fellesskapet, med det resultat at graden av strenghet med hensyn til hvordan akkrediteringen skjer, har variert i de ulike medlemsstatene. Det er derfor nødvendig å utvikle en omfattende ramme for akkreditering og på fellesskapsplan fastsette prinsippene for akkrediteringens virkemåte og organisering.
- 11) Opprettelsen av et ensartet nasjonalt akkrediteringsorgan bør ikke berøre fordelingen av funksjoner innenfor medlemsstatene.
- 12) Der Fellesskapets harmoniseringsregelverk gir mulighet for valg av samsvarsvurderingsorganer for gjennomføring av dette, bør åpen akkreditering som fastsatt i denne forordning og som sikrer det nødvendige nivået av tillit når det gjelder samsvarssertifikater, anses av nasjonale offentlige myndigheter i Fellesskapet som den foretrukne måten å vise den tekniske kompetansen til disse organene på. Nasjonale myndigheter kan imidlertid komme til at de selv har egnede måter for å utføre denne

⁽¹⁾ EFT L 11 av 15.1.2002, s. 4.

evalueringen. I slike tilfeller, og for å sikre et egnet nivå med hensyn til troverdighet til evalueringer utført av andre nasjonale myndigheter, bør disse legge fram for Kommisjonen og de andre medlemsstatene nødvendig dokumentasjon som viser at samsvarsvurderingsorganenes overholdelse er evaluert etter relevante lovgivningsmessige krav.

- 13) En akkrediteringsordning som fungerer med henvisning til 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 disse utsteder. Det styrker derved prinsippet om gjensidig godkjenning, og derfor bør bestemmelsene om akkreditering i denne forordning få anvendelse på organer som utfører samsvarsvurderinger på både regulerte og ikke-regulerte områder. Hovedsaken er kvaliteten på sertifikatene og prøvingsrapportene uansett om de faller inn under et regulert eller et ikke-regulert område, og det bør derfor ikke foretas noe skille mellom disse områdene.
- 14) I denne forordning bør et ideelt nasjonalt akkrediteringsorgan forstås som en virksomhet som ikke er ment å gi gevinst for ressursene til organets eiere eller medlemmer. Mens nasjonale akkrediteringsorganer ikke har som mål å maksimere eller fordele fortjeneste, kan de yte tjenester mot betaling eller ha inntekter. All overskytende inntekt som er resultatet av slike tjenester, kan benyttes til investering for å utvikle organets virksomhet ytterligere, så lenge dette er i tråd med organets viktigste former for virksomhet. Det bør likedan legges vekt på at det primære målet for nasjonale akkrediteringsorganer bør være å støtte eller engasjere aktivt til former for virksomhet som ikke er ment å gi gevinst.
- 15) Siden formålet med akkreditering er å gi en autoritativ erklæring om kompetansen til et organ til å drive samsvarsvurderingsvirksomhet, bør medlemsstatene ikke ha flere enn ett nasjonalt akkrediteringsorgan og påse at dette organet er organisert på en slik måte at det sikrer virksomhetens objektivitet og upartiskhet. Slike nasjonale akkrediteringsorganer bør drive uavhengig av kommersiell samsvarsvurderingsvirksomhet. Det er derfor hensiktsmessig å fastsette at medlemsstatene påser at nasjonale akkrediteringsorganer, når de utfører sine oppgaver, anses for å utøve en offentlig myndighet, uansett organenes rettslige status.
- 16) For vurdering og fortsatt overvåking av kompetansen til et samsvarsvurderingsorgan er det svært viktig å slå fast organets teknologiske kunnskaper og erfaring og dets evne til å utføre vurderinger. Det er derfor nødvendig at det nasjonale akkrediteringsorganet innehar relevant kunnskap, kompetanse og midler til å kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte.
- 17) Akkreditering bør i prinsippet være en selvdrevet virksomhet. Medlemsstatene bør påse at det foreligger økonomisk støtte for å kunne utføre særlige oppgaver.
- 18) I de tilfellene der det ikke er økonomisk meningsfylt eller gjennomførbart for en medlemsstat å opprette et nasjonalt akkrediteringsorgan, bør vedkommende medlemsstat ha mulighet til å gjøre bruk av det nasjonale akkrediteringsorganet i en annen medlemsstat og oppfordres til i størst mulig grad å gjøre bruk av dette.
- 19) Konkurransen mellom nasjonale akkrediteringsorganer vil kunne føre til en kommersialisering av organenes virksomhet, noe som ikke vil være forenlig med deres

rolle som det siste nivået av kontroll 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 for å unngå flere akkrediteringer, som er ekstra kostnader uten ekstra verdi. Nasjonale akkrediteringsorganer kan komme til at de er i et konkurranseforhold på markedene i tredjestater, men dette må ikke ha noen virkning på deres virksomhet innenfor Fellesskapet, eller på samarbeidet og fagfelleevalueringen som organiseres av det organet som er godkjent i henhold til denne forordning.

- 20) For å unngå flere akkrediteringer og for å forbedre aksept og godkjenning av akkrediteringsbevis og kunne utføre et effektivt tilsyn med akkrediterte samsvarsvurderingsorganer, bør samsvarsvurderingsorganer anmode om akkreditering av det nasjonale akkrediteringsorganet i den medlemsstat der de er etablert. Det er likevel nødvendig å påse at et samsvarsvurderingsorgan har mulighet til å anmode 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 det etableres egnet samarbeid og utveksling av informasjon mellom nasjonale samsvarsvurderingsorganer.
- 21) For å sikre at nasjonale akkrediteringsorganer oppfyller kravene og pliktene fastsatt i denne forordning, er det viktig at medlemsstatene ser til at akkrediteringsordningen virker på en tilfredsstillende måte, fører regelmessig tilsyn med sine nasjonale akkrediteringsorganer og innen rimelig tid treffer hensiktsmessige korrigerende tiltak der dette er nødvendig.
- 22) For å sikre likeverd vedrørende kompetansenivået til samsvarsvurderingsorganer og legge forholdene til rette for gjensidig godkjenning og fremme generell godtaking av akkrediteringsbevis og samsvarsvurderingsresultater utstedt av akkrediterte organer, er det nødvendig at nasjonale akkrediteringsorganer driver et rigorøst og åpent system for fagfelleevaluering og jevnlig gjennomgår slik evaluering.
- 23) Denne forordning bør inneholde bestemmelser om godkjenning av en enkelt organisasjon på europeisk plan med hensyn til visse funksjoner på området akkreditering. Det europeiske samarbeidet for akkreditering (EA), hvis hovedoppgave er å fremme et åpent og kvalitetsstyrt system for evaluering av kompetansen til samsvarsvurderingsorganer i Europa, forvalter et system for fagfelleevaluering mellom nasjonale akkrediteringsorganer fra medlemsstatene og andre europeiske stater. Dette systemet har vist seg å være effektivt og å skape gjensidig tillit. EA bør derfor være det første organet som anerkjennes i henhold til denne forordning, og medlemsstatene bør påse at deres nasjonale akkrediteringsorganer søker om og opprettholder medlemskap i EA så lenge EA anerkjennes som dette. Samtidig bør det fastsettes bestemmelser vedrørende muligheten til å endre det relevante organet som er godkjent i henhold til denne forordning, i tilfeller der det er behov for dette i framtiden.
- 24) Effektivt samarbeid mellom nasjonale akkrediteringsorganer er svært viktig for en tilfredsstillende gjennomføring av fagfelleevaluering og med hensyn til akkreditering over landegrensene. I åpenhetens interesse er det derfor nødvendig å fastsette bestemmelser om en forpliktelse for nasjonale akkrediteringsorganer om å utveksle informasjon med hverandre og gi relevant informasjon til nasjonale myndigheter og til Kommisjonen. Ajourført og nøyaktig informasjon vedrørende tilgjengeligheten av

akkrediteringsvirksomhet som drives av nasjonale akkrediteringsorganer bør også offentliggjøres og dermed tilgjengelig, særlig for samsvarsvurderingsorganer.

- 25) De sektorvise akkrediteringsplanene bør omfatte de virksomhetsområder der generelle krav til samsvarsvurderingsorganers kompetanse ikke er tilstrekkelig til å sikre det nødvendige nivå av beskyttelse der særlige detaljerte teknologiske eller helse- og sikkerhetstilknyttede krav blir pålagt. Siden EA har stor teknisk ekspertise til disposisjon, bør det anmodes om å utvikle slike ordninger, særlig på områder som omfattes av Fellesskapets regelverk.
- 26) For å sikre en likeverdig og konsekvent håndheving av Fellesskapets harmoniseringsregelverk innfører denne forordning en fellesskapsramme for markedstilsyn, som både definerer minstekrav på bakgrunn av de målsettingene som skal oppnås av medlemsstatene, og en ramme for administrativt samarbeid, herunder utveksling av informasjon mellom medlemsstatene.
- 27) Når det gjelder markedsdeltakere som innehar prøvingsrapporter eller sertifikater som attesterer samsvar og er utstedt av et akkreditert samsvarsvurderingsorgan, men der relevante deler av Fellesskapets harmoniseringsregelverk ikke krever slike rapporter eller sertifikater, bør markedstilsynsmyndighetene ta behørig hensyn til disse når de utfører kontroll av produktegenskaper.
- 28) Samarbeid mellom vedkommende myndigheter på nasjonalt plan og over landegrensene med hensyn til å utveksle informasjon, undersøke overtredelser og treffe tiltak for å bringe slike overtredelser til opphør, selv før farlige produkter markedsføres, ved å styrke tiltak for å identifisere disse, særlig i havner, er svært viktig for å beskytte helse og sikkerhet og for å garantere at det indre marked fungerer tilfredsstillende. Nasjonale forbrukervernmyndigheter bør på nasjonalt plan samarbeide med nasjonale markedstilsynsmyndigheter og utveksle informasjon knyttet til produkter som de mistenker for å utgjøre en risiko.
- 29) Risikovurdering bør ta hensyn til alle relevante opplysninger, herunder og der dette er tilgjengelig, opplysninger om risiko som har dukket opp med hensyn til vedkommende produkt. Det bør også tas hensyn til alle tiltak som måtte være truffet av de berørte markedsdeltakerne for å redusere denne risikoen.
- 30) Situasjoner der alvorlig risiko på grunn av et produkt krever at det gripes inn raskt, noe som kan føre til at produktet blir trukket tilbake fra markedet eller kalt tilbake eller forbyes å bli gjort tilgjengelig på markedet. I slike situasjoner er det nødvendig å ha tilgang til en ordning for rask utveksling av informasjon mellom medlemsstatene og Kommisjonen. Ordningen omhandlet i artikkel 12 i direktiv 2001/95/EF har vist seg å være effektiv og virkningsfull på området forbrugerprodukter. For å unngå unødvendig duplisering bør den nevnte ordningen benyttes for denne forordnings formål. Et konsekvent markedstilsyn i hele Fellesskapet krever en omfattende utveksling av informasjon vedrørende nasjonal virksomhet i denne sammenheng, som går lengre enn den nevnte ordningen.
- 31) Informasjon som utveksles mellom vedkommende myndigheter bør være underlagt de strengeste garantier med hensyn til fortrolighet og taushetsplikt og håndteres i samsvar med fortrolighetsregler i henhold til 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 dokumenter⁽¹⁾, for å sikre at undersøkelser ikke settes i fare og at omdømmet til markedsdeltakere ikke skades. Europaparlaments- og rådsdirektiv 95/46/EF av 24. oktober 1995 om beskyttelse av fysiske personer i forbindelse med behandling av personopplysninger og om fri utveksling av slike opplysninger⁽²⁾ 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 den frie bevegelse for slike opplysninger⁽³⁾ får anvendelse i denne sammenheng med denne forordning.

- 32) Fellesskapets harmoniseringsregelverk fastsetter bestemmelser om særlige framgangsmåter for å fastslå om et nasjonalt tiltak som begrenser fri bevegelse av et produkt, er berettiget eller ikke (framgangsmåter for beskyttelsesklausuler). Disse framgangsmåtene får følgende anvendelse ved rask utveksling av informasjon vedrørende produkter som utgjør en alvorlig risiko.
- 33) Innførselssteder ved de ytre grensene er godt plassert for å oppdage usikre, ikke-samsvarende produkter eller produkter der CE-merkingen er falskt påført eller påført på en villedende måte, før de markedsføres. En plikt for myndigheter med ansvar for å utføre kontroll av produkter som innføres på Fellesskapets marked til å utføre kontroller i tilstrekkelig stort omfang, kan derfor bidra til et sikrere marked. For å øke effektiviteten ved slike kontroller bør disse myndighetene få all nødvendig informasjon vedrørende farlige eller ikke-samsvarende produkter fra markedstilsynsmyndighetene i god tid på forhånd.
- 34) Rådsforordning (EØF) nr. 339/93 av 8. februar 1993 om kontroll av samsvar med reglene om produktsikkerhet ved innførsel av produkter fra tredjestater⁽⁴⁾ fastsetter regler vedrørende utsettelse av frigiving av produkter av tollmyndigheter og åpner for ytterligere tiltak, herunder å involvere markedstilsynsmyndighetene. Det er derfor hensiktsmessig av disse bestemmelsene, herunder involvering av markedstilsynsmyndighetene, blir innarbeidet i denne forordning.
- 35) Erfaring har vist at produkter som ikke slippes ut på markedet, ofte blir gjeneksportert og deretter komme inn i på Fellesskapets marked på andre innførselssteder, og dermed undergraver tollmyndighetenes arbeid. Markedstilsynsmyndighetene bør derfor gis midler til å gå videre med destruering av produkter dersom de anser dette for hensiktsmessig.
- 36) Innen ett år etter offentliggjøring av denne forordning i *Den europeiske unions tidende* bør Kommisjonen legge fram en dyptgående analyse innen området forbrukersikkerhetsmerking, fulgt av forslag til lovgivning der dette er nødvendig.
- 37) CE-merking, som viser at et produkt er i samsvar med kravene, er et synlig resultat av en hel prosess som omfatter samsvarsvurdering i vid betydning. Generell prinsipper

⁽¹⁾ EFT L 145 av 31.5.2001, s. 43.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ EFT L 8 av 12.1.2001, s. 1.

⁽⁴⁾ 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).

som regulerer CE-merkingen, bør fastsettes i denne forordning, slik at de kan anvendes umiddelbart og dermed forenkle framtidig lovgivning.

- 38) CE-merkingen bør være den eneste formen for samsvarsmerking 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 midler til å framsette klage overfor vedkommende rettsinstanser eller domstoler i forbindelse med tiltak truffet av vedkommende myndigheter som begrenser markedsføringen av et produkt eller krever at produktet trekkes tilbake eller tilbakekalles.
- 40) Medlemsstatene kan finne det nyttig å etablere et samarbeid med berørte parter, herunder sektorvise yrkesorganisasjoner og forbrukerorganisasjoner, for å dra fordel av tilgjengelig markedskunnskap når de etablerer, innfører og ajourfører markedstilsynsprogrammer.
- 41) Medlemsstatene bør fastsette sanksjonsregler som får anvendelse på overtredelser av bestemmelsene i denne forordning og sikre at disse reglene blir gjennomført. Disse sanksjonene bør være virkningsfulle, stå i forhold til overtredelsen og virke avskrekkende og kan økes dersom den berørte markedsdeltakeren tidligere har begått en tilsvarende overtredelse av bestemmelsene i denne forordning.
- 42) For å nå målsettingene med denne forordning er det nødvendig for Fellesskapet å bidra til finansiering av de former for 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 budsjett⁽¹⁾ ("finansreglementet").
- 43) For enkelte spesialiserte oppgaver, så som utarbeiding og revisjon av sektorvise akkrediteringsordninger, og for andre oppgaver knyttet til verifisering av laboratoriers tekniske kompetanse og utstyr, samt sertifiserings- eller inspeksjonsorganer, bør EA i utgangspunktet motta finansiering fra Fellesskapet, siden det i denne sammenheng er godt tilpasset til å sørge for den nødvendige tekniske ekspertise.
- 44) Gitt rollen til det organet som er anerkjent i henhold til denne forordning i forbindelse med fagfelleevaluering av akkrediteringsorganer og dets mulighet til å bistå medlemsstatene med forvaltning av slik gjensidig evaluering, bør Kommisjonen kunne gi tilskudd til arbeidet til sekretariatet til det organ som er anerkjent i henhold til denne forordning, som vil kunne gi løpende støtte til akkrediteringsvirksomhet på fellesskapsplan.

⁽¹⁾ 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).

- 45) Det bør inngås en partnerskapsavtale, i samsvar med bestemmelsene i finansreglementet, mellom Kommisjonen og det organ som er anerkjent i henhold til denne forordning for å fastsette de administrative og finansielle bestemmelsene vedrørende 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 når det gjelder andre former for virksomhet på området samsvarsvurdering, metrologi, akkreditering og markedstilsyn, så som utarbeiding og ajourføring av retningslinjer, sammenlignende former for virksomhet knyttet til virkningen av sikkerhetsklausuler, forberedende virksomhet eller tilleggsvirksomhet i forbindelse med gjennomføringen av Fellesskapets regelverk på de nevnte områdene, samt programmer for teknisk støtte og samarbeid med tredjestater og en forbedring av politikken på de nevnte områder på fellesskapsplan og på internasjonalt plan.
- 47) Denne forordning respekterer de grunnleggende rettigheter og overholder de prinsipper som er anerkjent i Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter.
- 48) Siden formålet med denne forordning, nemlig å sikre at produkter på det marked som omfattes av Fellesskapets regelverk, oppfyller krav om et høyt nivå når det gjelder vern av helse og sikkerhet og andre offentlige interesser, og samtidig sikrer at det indre marked fungerer tilfredsstillende ved å sørge for en ramme for akkrediteringsvirksomhet og markedstilsyn, ikke i tilstrekkelig grad kan oppnås 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 disse målene —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

KAPITTEL I

GENERELLE BESTEMMELSER

Artikkel 1

Formål og virkeområde

1. Denne forordning fastsetter regler for organisering og utføring av akkreditering av samsvarsvurderingsorganer som utfører samsvarsvurderingsvirksomhet.
2. Denne forordning fastsetter en ramme for markedstilsyn med produkter for å sikre at disse produktene oppfyller krav som gir et høyt nivå av vern av offentlige interesser som helse og sikkerhet generelt, helse og sikkerhet på arbeidsplassen, forbrukervern, vern av miljøet og offentlig sikkerhet.
3. Denne forordning fastsetter en ramme for kontroll med produkter fra tredjestater.
4. Denne forordning fastsetter de generelle 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 Fellesskapets marked i forbindelse med kommersiell virksomhet, enten mot betaling eller gratis,
2. «markedsføre» første gang et produkt gjøres tilgjengelig på Fellesskapets marked,
3. «produsent» en fysisk eller juridisk person som framstiller et produkt eller som sørger for at et produkt blir utformet eller framstilt, og markedsfører vedkommende produkt under eget navn eller varemerke,
4. «representant» en fysisk eller juridisk person etablert i Fellesskapet som har mottatt en skriftlig fullmakt fra en produsent om å opptre på dennes vegne i forbindelse med nærmere spesifiserte oppgaver med hensyn til sistnevntes plikter i henhold til relevante deler av Fellesskapets regelverk,
5. «importør» en fysisk eller juridisk person som er etablert i Fellesskapet, og som markedsfører et produkt fra en tredjestat på Fellesskapets marked,
6. «distributør» en fysisk eller juridisk person i omsetningskjeden, utenom produsenten eller importøren, som gjør et produkt tilgjengelig på markedet,
7. «markedsdeltakere» produsent, representant, importør og distributør,
8. «teknisk spesifisering» et dokument som fastsetter 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/EC av 22. juni 1998 om en informasjonsprosedyre for standarder og tekniske forskrifter⁽¹⁾ på grunnlag av en anmodning fra Kommisjonen i samsvar med artikkel 6 i nevnte direktiv,
10. «akkreditering» en attestasjon fra et nasjonalt akkrediteringsorgan om at et samsvarsvurderingsorgan oppfyller kravene fastsatt av harmoniserte standarder og, der dette er relevant, eventuelle tilleggskrav, herunder de som er fastsatt i relevante sektorordninger, kan utføre en bestemt samsvarsvurderingsvirksomhet,
11. «nasjonalt akkrediteringsorgan» det eneste organ i en medlemsstat med statlig myndighet til å utføre akkreditering,
12. «samsvarsvurdering» prosessen som viser om nærmere spesifiserte krav knyttet til et produkt, en prosess, en tjeneste, et system, en person eller et organ er oppfylt,

⁽¹⁾ 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).

13. «samsvarsvurderingsorgan» et organ som utfører samsvarsvurderingsvirksomhet, herunder kalibrering, prøving, sertifisering og inspeksjon,
14. «tilbakekalling» alle tiltak rettet mot å oppnå retur av et produkt som allerede er gjort tilgjengelig for sluttbrukeren,
15. «tilbaketrekking» alle tiltak rettet mot å hindre at et produkt i omsetningskjeden blir gjort tilgjengelig på markedet,
16. «fagfelleevaluering» en prosess der et nasjonalt akkrediteringsorgan vurderes av andre nasjonale akkrediteringsorganer, der denne vurderingen utføres i samsvar med kravene i denne forordning og, der dette er relevant, ytterligere sektorvise tekniske spesifikasjoner,
17. «markedstilsyn» de former for virksomhet utført og de tiltak som er truffet av offentlige myndigheter for å sikre at produkter er i overensstemmelse med kravene i relevante deler av Fellesskapets harmoniseringsregelverk og ikke setter helse, sikkerhet eller andre forhold vedrørende vern av offentlige interesser i fare,
18. «markedstilsynsmyndighet» en myndighet i en medlemsstat med ansvar for å utføre markedstilsyn på medlemsstatens territorium,
19. «frigi for fri omsetning» framgangsmåten fastsatt i artikkel 79 i rådsforordning (EØF) nr. 2913/92 av 12. oktober 1992 om innføring av Fellesskapets tollkodeks⁽¹⁾,
20. «CE-merking» en merking der produsenten viser at produktet er i samsvar med gjeldende krav fastsatt i de deler av Fellesskapets harmoniseringsregelverk som bestemmer slik påføring av merking,
21. «Fellesskapets harmoniseringsregelverk» alle deler av Fellesskapets regelverk som harmoniserer vilkårene for markedsføring av produkter.

KAPITTEL II

AKKREDITERING

Artikkel 3

Virkeområde

Dette kapittel får anvendelse på akkreditering, benyttet på obligatorisk eller frivillig grunnlag, knyttet til samsvarsvurdering, enten slik vurdering er obligatorisk eller ikke, og uansett rettslig status til det organ som utfører akkrediteringen.

⁽¹⁾ 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).

Artikkel 4

Generelle prinsipper

1. Hver medlemsstat skal utpeke ett nasjonalt akkrediteringsorgan.
2. Når en medlemsstat anser at det ikke er økonomisk meningsfylt eller gjennomførbart å ha et nasjonalt akkrediteringsorgan eller å yte visse akkrediteringstjenester, skal medlemsstaten så langt det er mulig gjøre bruk av det nasjonale akkrediteringsorganet i en annen medlemsstat.
3. En medlemsstat skal underrette Kommisjonen og de andre medlemsstatene der den, i samsvar med nr. 2, gjør bruk av det nasjonale akkrediteringsorganet i en annen medlemsstat.
4. På grunnlag av opplysningene omhandlet i nr. 3 og i artikkel 12 skal Kommisjonen utarbeide og ajourføre en liste over nasjonale akkrediteringsorganer og gjøre denne listen offentlig tilgjengelig.
5. Når akkrediteringen ikke drives direkte av de offentlige myndighetene selv, skal en medlemsstat overlate utføringen av selve akkrediteringen til sitt nasjonale akkrediteringsorgan som en offentlig myndighetsvirksomhet og gi dette formell godkjenning.
6. Ansvarsområdene og oppgavene til det nasjonale akkrediteringsorganet skal klart skilles fra ansvarsområdene og oppgavene til andre nasjonale myndigheter.
7. Det nasjonale akkrediteringsorganet skal drive på ideelt grunnlag.
8. Det nasjonale akkrediteringsorganet skal ikke tilby eller drive noen form for virksomhet eller yte noen form for tjeneste som samsvarsvurderingsorganer tilbyr, driver eller yter, og skal heller ikke yte konsulenttjenester, eie andeler i eller på annen måte ha en økonomisk eller overordnet interesse i et samsvarsvurderingsorgan.
9. Hver medlemsstat skal påse at dens nasjonale akkrediteringsorgan har egnede finansielle og personalmessige ressurser til å kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte, herunder utføring av særlige oppgaver, som virksomhet for europeisk og internasjonalt akkrediteringssamarbeid og virksomhet som er nødvendig for å støtte den offentlige orden og som ikke er selvfinansierende.
10. Det nasjonale akkrediteringsorganet skal være medlem av det organ som er godkjent i henhold til artikkel 14.
11. Nasjonale akkrediteringsorganer skal opprette og opprettholde egnede strukturer for å sikre et effektivt og balansert engasjement av alle berørte parter både innen egne organisasjoner og det organ som er godkjent i henhold til artikkel 14.

Artikkel 5

Akkrediteringsvirksomhet

1. Et nasjonalt akkrediteringsorgan skal, når det anmodes om dette av et samsvarsvurderingsorgan, evaluere om vedkommende samsvarsvurderingsorgan er kompetent

til å utføre en bestemt samsvarsvurderingsvirksomhet. Der samsvarsvurderingsorganet finnes å være kompetent, skal det nasjonale akkrediteringsorganet utstede et akkrediteringsbevis som bekrefter dette.

2. Når en medlemsstat bestemmer seg for å ikke benytte akkreditering, skal den gi Kommisjonen og de andre medlemsstatene all den dokumentasjonen som er nødvendig for verifisering av kompetansen til de samsvarsvurderingsorganer den velger ut for gjennomføring av berørte deler av Fellesskapets harmoniseringsregelverk.
3. Nasjonale akkrediteringsorganer skal kontrollere de samsvarsvurderingsorganene som de har utstedt akkrediteringsbevis til.
4. Når et nasjonalt akkrediteringsorgan slår fast at et samsvarsvurderingsorgan som har mottatt et akkrediteringsbevis, ikke lenger er kompetent til å utføre en bestemt samsvarsvurderingsvirksomhet eller har begått et alvorlig brudd på sine plikter, skal vedkommende akkrediteringsorgan innen en rimelig frist treffe alle egnede tiltak for å begrense, suspendere eller trekke tilbake akkrediteringsbeviset.
5. Medlemsstatene skal etablere framgangsmåter for å løse klagesaker, samt og der dette er hensiktsmessig, klageadgang vedrørende foretatte eller manglende akkrediteringsavgjørelser.

Artikkel 6

Prinsippet om forbud mot konkurrerende virksomhet

1. Nasjonale akkrediteringsorganer skal ikke stå i noe konkurranseforhold til samsvarsvurderingsorganer.
2. Nasjonale akkrediteringsorganer skal ikke stå i noe konkurranseforhold til andre nasjonale akkrediteringsorganer.
3. Nasjonale akkrediteringsorganer skal tillates å drive sin virksomhet på tvers av nasjonale grenser, innenfor territoriet til en annen medlemsstat, enten på anmodning fra et samsvarsvurderingsorgan under de omstendigheter som framgår av artikkel 7 nr. 1, eller, dersom de bes om dette av et nasjonalt akkrediteringsorgan i samsvar med artikkel 7 nr. 3, i samarbeid med det nasjonale akkrediteringsorganet i vedkommende medlemsstat.

Artikkel 7

Akkreditering over landegrensene

1. Når et samsvarsvurderingsorgan anmoder om akkreditering, skal det gjøre dette hos det nasjonale akkrediteringsorganet i den medlemsstat der det er etablert eller hos det nasjonale akkrediteringsorganet som vedkommende medlemsstat har gjort bruk av i samsvar med artikkel 4 nr. 2.

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

- a) Når medlemsstaten der samsvarsvurderingsorganet er etablert, har bestemt å ikke opprette noe nasjonalt akkrediteringsorgan og ikke har gjort bruk av noe 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 med hensyn til de former for samsvarsvurderingsvirksomhet som det søkes om akkreditering for,
 - c) når de nasjonale akkrediteringsorganene omhandlet i første ledd ikke har bestått fagfelleevalueringen i henhold til artikkel 10 når det gjelder de former for samsvarsvurderingsvirksomhet som det søkes 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 akkrediteringsorganet i den medlemsstat der det anmodende samsvarsvurderingsorganet er etablert. I slike tilfeller kan det nasjonale akkrediteringsorganet 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 akkrediteringsorganet.

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 i forhold til samsvarsvurderingsorganer.
2. Det skal være organisert og drives slik at det sikrer sin virksomhets objektivitet og upartiskhet.
3. Det skal påse at enhver beslutning knyttet til attestasjon av kompetanse blir tatt av andre kompetente personer enn de som utførte vurderingen.
4. Det skal ha passende ordninger for å sikre fortrolighet vedrørende den informasjonen det mottar.
5. Det skal identifisere hvilke former for samsvarsvurderingsvirksomhet det er kompetent til å utføre akkreditering for, og, der dette er hensiktsmessig, vise til relevant fellesskapsregelverk eller nasjonal lovgivning og standarder.
6. Det skal innføre de framgangsmåter som er nødvendig for å sikre effektiv forvaltning og egnede interne kontrollmetoder.
7. Det skal ha et tilstrekkelig antall av kompetent personell til disposisjon til å kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte.

8. Det skal dokumentere plikter, ansvarsområder og myndighet til personell som vil kunne påvirke kvaliteten av vurderingen og attestasjonen av kompetanse.
9. Det skal etablere, gjennomføre og opprettholde framgangsmåter for å føre tilsyn med hvordan involvert personell utfører sine oppgaver samt kompetansen til slikt personell.
10. Det skal verifisere at samsvarsvurderinger blir utført på en egnet måte, som betyr at foretak ikke pålegges unødvendige byrder og at det tas behørig hensyn til størrelsen på et foretak, innen hvilken sektor foretaket driver sin virksomhet, foretakets struktur, graden av kompleksitet ved vedkommende produktteknologi og produksjonsprosessens masse- eller seriepreg.
11. Det skal offentliggjøre reviderte årsregnskaper utarbeidet i samsvar med allment aksepterte regnskapsprinsipper.

Artikkel 9

Overholdelse av krav

1. Når et nasjonalt akkrediteringsorgan ikke oppfyller kravene i denne forordning eller ikke oppfyller sine plikter 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 jevnlig kontrollere sine nasjonale akkrediteringsorganer for å sikre at de løpende oppfyller kravene i artikkel 8.
3. Medlemsstatene skal i størst mulig grad ta hensyn til resultatene av fagfelleevalueringen i henhold til artikkel 10 når de utfører kontrollen 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

Fagfelleevaluering

1. Nasjonale akkrediteringsorganer skal underlegges en fagfelleevaluering organisert av det organet som er godkjent for dette i henhold til artikkel 14.
2. Berørte parter skal ha rett til å delta i den ordningen som er etablert for tilsyn med fagfelleevalueringsvirksomhet, men ikke i individuelle framgangsmåter for fagfelleevaluering.
3. Medlemsstatene skal sikre at deres nasjonale akkrediteringsorganer jevnlig gjennomgår en fagfelleevaluering slik det kreves i henhold til nr. 1.
4. Fagfelleevalueringen skal foretas på grunnlag av forsvarlige og åpne evalueringskriterier og -framgangsmåter, særlig når det gjelder strukturelle krav, krav til

menneskelige ressurser og prosesser, fortrolighet og klager. Det skal fastsettes egnede framgangsmåter ved klager mot beslutninger som er tatt som et resultat av en slik evaluering.

5. Fagfelleevalueringen skal slå fast om de nasjonale akkrediteringsorganene oppfyller kravene i artikkel 8, idet det tas hensyn til relevante harmoniserte standarder omhandlet i artikkel 11.
6. Organet som er godkjent i henhold til artikkel 14 skal offentliggjøre og oversende resultatet av fagfelleevalueringen til alle medlemsstatene og til Kommisjonen.
7. Kommisjonen skal i samarbeid med medlemsstatene føre tilsyn med reglene og at fagfelleevalueringens ordningen fungerer tilfredsstillende.

Artikkel 11

Samsvarsformodning for nasjonale akkrediteringsorganer

1. Nasjonale akkrediteringsorganer som overholder kriteriene fastsatt i den relevante harmoniserte standarden som det er offentliggjort en henvisning til i *Den europeiske unions tidende*, skal ved å bestå fagfelleevalueringen i henhold til artikkel 10, formodes å oppfylle kravene i artikkel 8.
2. Nasjonale myndigheter skal godkjenne likeverdigheten til de tjenester som ytes av de akkrediteringsorganene som har bestått fagfelleevalueringen i henhold til artikkel 10, og dermed akseptere, på grunnlag av formodningen omhandlet i nr. 1 i denne artikkel, akkrediteringsbevisene til disse organene og attestasjonene utstedt av de samsvarsvurderingsorganene som er akkreditert av disse.

Artikkel 12

Informasjonsplikt

1. Hvert nasjonalt akkrediteringsorgan skal underrette de andre nasjonale akkrediteringsorganene om de former for samsvarsvurderingsvirksomhet som det foretar akkreditering i henhold til og om eventuelle endringer i denne virksomheten.
2. Hver medlemsstat skal underrette Kommisjonen og det organet som er godkjent i henhold til artikkel 14 om identiteten til sine nasjonale akkrediteringsorganer og om alle former for samsvarsvurderingsvirksomhet som vedkommende organ foretar akkreditering i henhold til, til støtte for Fellesskapets harmoniseringsregelverk, samt om eventuelle endringer av dette.
3. Hvert nasjonalt akkrediteringsorgan skal jevnlig offentliggjøre tilgjengelig informasjon vedrørende resultatene av sin fagfelleevaluering, om de former for samsvarsvurderingsvirksomhet det foretar akkreditering i henhold til, samt om eventuelle endringer av dette.

Artikkel 13

Anmodninger til det organet som er godkjent 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 organet som er godkjent i henhold til artikkel 14 om å bidra til utvikling, vedlikehold og gjennomføring av akkreditering i Fellesskapet.
2. Kommisjonen kan også, i henhold til framgangsmåten fastsatt i nr. 1,
 - a) anmode det organet som er godkjent i henhold til artikkel 14 om å fastsette evalueringskriterier og -framgangsmåter for fagfelleevaluering og å utvikle sektorvise akkrediteringsordninger,
 - b) akseptere alle eksisterende ordninger som allerede fastsetter evalueringskriterier og -framgangsmåter for fagfelleevaluering.
3. Kommisjonen skal påse at sektorvise ordninger identifiserer de tekniske spesifikasjonene som er nødvendige for å oppfylle det kompetansenivå som kreves av Fellesskapets harmoniseringsregelverk på områder med særlige krav knyttet til teknologi, helse og sikkerhet eller miljørelaterte krav eller andre forhold knyttet til vern av offentlige interesser.

Artikkel 14

Europeisk infrastruktur for akkreditering

1. Kommisjonen skal etter samråd med medlemsstatene godkjenne et organ som oppfyller kravene i vedlegg I til denne forordning.
2. Et organ som skal godkjennes i henhold til nr. 1, skal inngå en avtale med Kommisjonen. Denne avtalen skal blant annet nærmere angi organets oppgaver i detalj, samt bestemmelser om finansiering og om tilsyn med vedkommende organ. Både Kommisjonen og vedkommende organ skal kunne bringe avtalen til opphør uten å angi noen grunn ved utløpet av en rimelig frist som er definert i avtalen.
3. Kommisjonen og organet skal offentliggjøre avtalen.
4. Kommisjonen skal meddele godkjenning av et organ i henhold til nr. 1 til medlemsstatene og til nasjonale akkrediteringsorganer.
5. Kommisjonen kan ikke godkjenne flere enn ett organ om gangen.
6. Det første organet som blir godkjent i henhold til denne forordning, skal være Det europeiske samarbeidet for akkreditering, forutsatt at det har inngått en avtale som omhandlet i nr. 2.

KAPITTEL III

**FELLESSKAPSRAMME FOR MARKEDSTILSYN OG KONTROLL MED
PRODUKTER SOM KOMMER INN PÅ FELLESSKAPETS MARKED***AVSNITT 1***Generelle bestemmelser***Artikkel 15***Virkeområde**

1. Artikkel 16-26 får anvendelse på produkter som omfattes av Felleskapets harmoniseringsregelverk.
2. Alle bestemmelser i artikkel 16-26 får anvendelse i den utstrekning det ikke finnes særlige bestemmelser med samme formål i Felleskapets harmoniseringsregelverk.
3. Anvendelsen av denne forordning skal ikke hindre at markedstilsynsmyndighetene treffer mer spesifikke tiltak slik det er fastsatt i direktiv 2001/95/EF.
4. Med hensyn til artikkel 16–26 skal et «produkt» bety et stoff, en stoffblanding eller en vare framstilt i en produksjonsprosess, bortsett fra næringsmidler, fôrvarer, levende planter og dyr, produkter som skraver seg fra mennesker og produkter av planter og dyr knyttet direkte til deres framtidige reproduksjon.
5. Artikkel 27, 28 og 29 får anvendelse på alle produkter som omfattes av Felleskapets regelverk i den utstrekning andre deler av Felleskapets regelverk ikke inneholder særlige bestemmelser knyttet til organiseringen av grensekontroll.

*Artikkel 16***Generelle krav**

1. Medlemsstatene skal organisere og utføre markedstilsyn som fastsatt i dette kapittel.
2. Markedstilsyn skal sikre at produkter som omfattes av Felleskapets harmoniseringsregelverk, som, når de benyttes i samsvar med deres beregnede formål eller under forhold som med rimelighet kan forventes og når de er riktig installert og vedlikeholdt, vil kunne skade helsen eller sikkerheten til brukere, eller som ellers ikke er i overensstemmelse med relevante krav i Felleskapets harmoniseringsregelverk, blir trukket tilbake eller at det blir forbudt å gjøre disse tilgjengelig på markedet eller at slik tilgjengelighet begrenses, og at allmennheten, Kommisjonen og de andre medlemsstatene blir informert om dette.
3. Nasjonale markedstilsynsinfrastrukturer og -programmer skal påse at effektive tiltak kan treffes i tilknytning til enhver produktkategori som er underlagt Felleskapets harmoniseringsregelverk.

4. Markedstilsyn skal omfatte produkter som blir montert eller framstilt for produsentens eget bruk i de tilfeller der Fellesskapets harmoniseringsregelverk fastsetter at bestemmelsene i regelverket får anvendelse på slike produkter.

AVSNITT 2

Fellesskapsramme for markedstilsyn

Artikkel 17

Informasjonsplikt

1. Medlemsstatene skal underrette Kommisjonen om sine markedstilsynsmyndigheter og deres kompetanseområder. Kommisjonen skal oversende disse opplysningene til de andre medlemsstatene.
2. Medlemsstatene skal påse at allmennheten er gjort oppmerksom på eksistensen av, ansvarsområdene til og identiteten til nasjonale markedstilsynsmyndigheter, og på hvordan disse myndighetene kan kontaktes.

Artikkel 18

Medlemsstatenes plikter med hensyn til organisering

1. Medlemsstatene skal etablere egnede ordninger for kommunikasjon og samordning mellom sine respektive markedstilsynsmyndigheter.
2. Medlemsstatene skal etablere passende framgangsmåter for å
 - a) følge opp klager eller rapporter om spørsmål knyttet til risiko som oppstår i tilknytning til produkter som er underlagt Fellesskapets harmoniseringsregelverk,
 - b) overvåke ulykker og helseskader som det mistenkes at kan være forårsaket av disse produktene,
 - c) verifisere at korrigerende tiltak er truffet, og
 - d) følge opp vitenskapelig og teknisk kunnskap vedrørende sikkerhetsspørsmål.
3. Medlemsstatene skal gi markedstilsynsmyndighetene den nødvendig myndighet, de ressurser og de kunnskaper som er nødvendig for at myndighetene skal kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte.
4. Medlemsstatene skal påse at markedstilsynsmyndighetene utøver sin myndighet i samsvar med forholdsmessighetsprinsippet.
5. Medlemsstatene skal etablere, gjennomføre og jevnlig ajourføre sine markedstilsynsprogrammer. Medlemsstatene skal utarbeide enten et generelt markedstilsynsprogram eller sektorspesifikke programmer, som omfatter de sektorer der de utfører markedstilsyn, meddele disse programmene til de andre medlemsstatene og til

Kommisjonen og gjøre dem tilgjengelig for allmennheten på elektronisk måte, samt, der dette er hensiktsmessig, på andre måter. Den første meddelelsen av denne typen skal iverksettes innen 1. januar 2010. Senere ajourføringer av programmene skal offentliggjøres på samme måte. Medlemsstatene kan samarbeide med alle relevante berørte parter for dette formål.

6. Medlemsstatene skal jevnlig revidere og vurdere hvordan deres tilsynsvirksomhet fungerer. Slike revisjoner og vurderinger skal utføres minst hvert fjerde år og resultatene av dette skal meddeles de andre medlemsstatene og Kommisjonen og gjøres tilgjengelig for allmennheten på elektronisk måte, samt, der dette er hensiktsmessig, på andre måter.

Artikkel 19

Markedstilsynstiltak

1. Markedstilsynsmyndighetene skal utføre egnede kontroller av produkters egenskaper i tilstrekkelig stor skala, ved dokumentkontroll og, der dette er hensiktsmessig, fysiske kontroller og laboratoriekontroller på grunnlag av passende stikkprøver. Når dette skjer, skal de ta hensyn til etablerte prinsipper for risikovurdering, klager og annen informasjon.

Markedstilsynsmyndighetene kan kreve at markedsdeltakere gjør dokumentasjon og informasjon tilgjengelig som de mener er nødvendig for kunne å utføre sin virksomhet, samt, der dette er nødvendig og berettiget, kunne ta seg inn på anlegget til markedsdeltakere og ta nødvendig stikkprøver av produkter. Markedstilsynsmyndighetene kan når de anser dette for nødvendig, destruere eller på annen måte gjøre ubrukelige produkter som utgjør en alvorlig risiko .

Når markedsdeltakere legger fram prøvingsrapporter eller sertifikater som attesterer 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 sine respektive territorier om farer de har identifisert og som er knyttet til et produkt, slik at risikoen for personskader eller annen skade reduseres.

De skal samarbeide med markedsdeltakere vedrørende tiltak som vil kunne hindre eller redusere risiko som skyldes produkter som disse har gjort tilgjengelige.

3. Når markedstilsynsmyndighetene i én medlemsstat beslutter å trekke tilbake et produkt framstilt i en annen medlemsstat, skal de underrette vedkommende markedsdeltaker på den adressen som er angitt på det berørte produktet eller i dokumentasjonen som ledsager produktet.

4. Markedstilsynsmyndighetene skal utføre sine plikter på en uavhengig, upartisk og objektiv måte.

5. Markedstilsynsmyndighetene skal overholde fortrolighet der dette er nødvendig for å beskytte forretningshemmeligheter eller personopplysninger i henhold til nasjonal lovgivning, men underlagt kravet om at informasjonen skal offentliggjøres i henhold til denne forordning i den utstrekning det er nødvendig for å beskytte interessene til brukere i Fellesskapet.

Artikkel 20

Produkter som utgjør en alvorlig risiko

1. Medlemsstatene skal påse at produkter som utgjør en alvorlig risiko som krever at det gripes inn raskt, herunder en alvorlig risiko hvis virkninger ikke er umiddelbare, blir tilbakekalt eller trukket tilbake fra markedet eller at de forbys å gjøres tilgjengelige på markedet og at Kommisjonen omgående underrettes om dette i samsvar med artikkel 22.
2. Beslutningen om et produkt utgjør en alvorlig risiko eller ikke, skal baseres på en egnet risikovurdering som tar hensyn til arten av fare og sannsynligheten for at den inntreffer. Muligheten for å oppnå høyere sikkerhetsnivåer eller tilgjengeligheten av andre produkter som medfører mindre risiko, skal ikke være tilstrekkelig grunn til å komme til at et produkt utgjør en alvorlig risiko.

Artikkel 21

Restriktive tiltak

1. Medlemsstatene skal sikre at alle tiltak som treffes i henhold til relevante deler av Fellesskapets harmoniseringsregelverk, om å forby eller begrense at et produkt gjøres tilgjengelig på markedet, om å trekke det tilbake fra markedet eller tilbakekalle det, er forholdsmessige og angir de nøyaktige grunnene som slike tiltak er basert på.
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 om de fristene som slik klageadgang er underlagt.
3. Før et tiltak som omhandlet i nr. 1 treffes, skal den berørte markedsdeltakeren innen et egnet tidsrom på minst 10 dager gis mulighet til å legge fram sitt syn, med mindre slikt samråd ikke er mulig på grunn av de hastetiltak som må treffes, begrunnet i helse- eller sikkerhetskrav eller i andre offentlige interesser som omfattes av relevante deler av Fellesskapets harmoniseringsregelverk. Dersom et tiltak er truffet uten at markedsdeltakeren har fått lagt fram sitt syn, skal markedsdeltakeren gis mulighet til dette 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 når markedsdeltakeren har vist at denne har truffet effektive tiltak.

Artikkel 22

Utveksling av informasjon – Fellesskapets system for rask utveksling av opplysninger

1. Når en medlemsstat treffer eller har til hensikt å treffe tiltak i samsvar med artikkel 20 og anser at grunnene som lå til grunn for tiltaket eller virkningene av tiltaket 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 opphevelse 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 er truffet og som er meddelt av en markedsdeltaker.
3. De opplysningene som gis i henhold til nr. 1 og 2, skal inneholde alle tilgjengelige detaljer, særlig med hensyn til de opplysningene 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 systemet 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 informasjonsstøttesystem

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 Felleskapets 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 disposisjon og som de ikke allerede har gitt i henhold til artikkel 22, vedrørende produkter som utgjør en risiko, særlig identifisering av risiko, resultater av utførte prøvinger, foreløpige restriktive tiltak som er truffet, 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 på området fortrolighet, skal fortrolighet med hensyn til informasjonsinnholdet sikres. Vern av fortrolighet skal ikke hindre formidling til markedstilsynsmyndighetene av informasjon som er relevant 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 egne markedstilsynsmyndigheter og markedstilsynsmyndigheter i de andre medlemsstatene og mellom egne myndigheter og Kommisjonen og relevante fellesskapsorganer vedrørende medlemsstatenes markedstilsynsprogrammer og alle spørsmål vedrørende produkter som utgjør en risiko.
2. Med hensyn til nr. 1 skal markedstilsynsmyndighetene i én medlemsstat i best mulig grad bistå markedstilsynsmyndigheter i andre medlemsstater ved å gi disse informasjon eller dokumentasjon, ved å utføre egnede undersøkelser eller treffe andre egnede tiltak og ved å delta i undersøkelser som det er tatt initiativ til i andre medlemsstater.

3. Kommisjonen skal samle inn og organisere de opplysningene om nasjonale markedstilsynstiltak som gjør at den kan oppfylle sine plikter.
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 funn og handlinger. 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 initiativer vedrørende markedstilsyn som er utformet for 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 best praksis, programmer og tiltak for felles prosjekter, informasjonskampanjer, felles besøksprogrammer og derpå følgende deling av ressurser.
3. Medlemsstatene skal, der dette er hensiktsmessig, påse at deres vedkommende myndigheter deltar fullt ut i de former for virksomhet som er omhandlet i nr. 2.

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 støtte, fremme og legge forholdene til rette for tilgang til europeiske systemer og fremme aktiviteter vedrørende samsvarsvurdering, markedstilsyn og akkreditering.

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

2. Samarbeid med vedkommende myndigheter i tredjestater skal blant annet ha form av den aktivitet som er omhandlet i artikkel 25 nr. 2. Medlemsstatene skal påse at deres vedkommende myndigheter deltar fullt ut i denne aktiviteten.

*AVSNITT 3****Kontroll med produkter som kommer inn på Fellesskapets marked****Artikkel 27***Kontroll med produkter som kommer inn på Fellesskapets marked**

1. Medlemsstatenes myndigheter med ansvar for kontroll med produkter som kommer inn på Fellesskapets marked, skal ha de fullmakter og ressurser som er nødvendig for at de skal kunne utføre sine oppgaver på en tilfredsstillende måte. Disse myndighetene skal utføre egnede kontroller av produkters egenskaper i tilstrekkelig stor skala, i samsvar med prinsippene i artikkel 19 nr. 1, før disse produktene slippes for fri omsetning.
2. Når det i en medlemsstat er flere myndigheter som har ansvar for markedstilsyn eller kontroll av ytre grenser, skal disse myndighetene samarbeide med hverandre ved å dele opplysninger som er relevant for deres funksjoner og ellers der dette er hensiktsmessig.
3. Myndighetene med ansvar for kontroll med ytre grenser skal utsette slipp av et produkt for fri omsetning på Fellesskapets marked når disse under utførelsen av kontrollene omhandlet i nr. 1 finner følgende:
 - a) Produktet utviser egenskaper som gir grunn til å tro at produktet, når det er riktig installert, vedlikeholdt og benyttet, utgjør en alvorlig risiko for helse, sikkerhet, miljøet eller andre offentlige interesser som omhandlet i artikkel 1,
 - b) produktet ikke ledsages av den skriftlige eller elektroniske dokumentasjonen som kreves av relevante deler av Fellesskapets harmoniseringsregelverk eller er ikke merket i samsvar med slik lovgivning,
 - c) CE-merkingen er påført produktet på en falsk eller villedende måte.

Myndighetene med ansvar for kontroll med ytre grenser skal umiddelbart underrette markedstilsynsmyndighetene om slike suspensjoner.

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

*Artikkel 28***Frigiving av produkter**

1. Et produkt hvis frigiving 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 at frigivingen er utsatt ikke er varslet om eventuelle tiltak truffet av markedstilsynsmyndighetene og forutsatt at alle andre krav og formaliteter med hensyn til slik frigiving er oppfylt.

2. Når markedstilsynsmyndighetene finner 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 frigis, forutsatt at alle andre krav og formaliteter med hensyn til slik frigiving er oppfylt.

Artikkel 29

Nasjonale tiltak

1. Når ansvarlige markedstilsynsmyndigheter finner at et produkt utgjør en alvorlig risiko, skal de treffe tiltak for å forby markedsføring av vedkommende produkt og kreve at de myndigheter med ansvar for kontroll med ytre grenser setter inn følgende påtegning på den fakturaen som følger produktet og på alle andre relevante følgedokumenter eller, der databehandlingen blir utført elektronisk, i selve databehandlingssystemet:

«Farlig produkt – frigiving for fri omsetning ikke tillatt – forordning (EF) nr. 765/2008».

2. Når markedstilsynsmyndighetene finner at et produkt ikke er i overensstemmelse med Fellesskapets harmoniseringsregelverk, skal de treffe egnede tiltak som om nødvendig kan omfatte å forby at produktet blir markedsført.

Når markedsføringen av et produkt blir forbudt 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 det settes inn følgende påtegning på den fakturaen som følger produktet og på alle andre relevante følgedokumenter eller, der databehandlingen blir utført elektronisk, i selve databehandlingsystemet:

«Ikke samsvarende produkt – frigiving for fri omsetning ikke tillatt – forordning (EF) nr. 765/2008.»

3. Dersom vedkommende produkt senere deklarerer i henhold til en annet tollmessig framgangsmåte enn frigiving for fri omsetning, og forutsatt at markedstilsynsmyndighetene ikke gjør innsigelser, skal påtegnene nevnt i nr. 1 og 2, på de samme vilkår, også 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 dette for nødvendig og forholdsmessig.

5. Markedstilsynsmyndighetene skal gi myndigheter med ansvar for kontroll med ytre grenser opplysninger om produktkategorier der det er identifisert en alvorlig risiko eller manglende samsvar i betydningene i nr. 1 og 2.

KAPITTEL IV

CE-MERKING

Artikkel 30

Generelle prinsipper for CE-merkingen

1. CE-merkingen skal bare påføres av produsenten eller dennes representant.
2. CE-merkingen som vist i vedlegg II skal bare påføres produkter der dette er fastsatt i særlige deler av Fellesskapets harmoniseringsregelverk, og skal ikke påføres på noe annet produkt.
3. Ved å påføre eller la påføre CE-merkingen viser produsenten at denne påtar seg ansvaret for produktets samsvar med alle relevante krav fastsatt i relevante deler av Fellesskapets harmoniseringsregelverk som fastsetter slik påføring.
4. CE-merkingen skal være den eneste merkingen som attesterer produktets samsvar med relevante krav fastsatt i relevante deler av Fellesskapets harmoniseringsregelverk som fastsetter slik påføring.
5. Det er forbudt å påføre et produkt merking, tegn og inskripsjoner som med sannsynlighet kan vilde tredjemenn med hensyn til betydningen av eller formen på CE-merkingen. Annen merking kan påføres på produktet, forutsatt at dette ikke går ut over CE-merkingens synlighet, lesbarhet og betydning.
6. Uten at det berører artikkel 41 skal medlemsstatene sikre riktig gjennomføring av ordningen vedrørende CE-merking og treffe egnede tiltak i tilfelle av uriktig bruk av CE-merkingen. Medlemsstatene skal også fastsette sanksjoner ved overtredelser, og dette kan omfatte strafferettslige sanksjoner for alvorlige overtredelser. Disse sanksjonene skal stå i forhold til lovbruddets alvor og effektivt forebygge utilbørlig bruk.

KAPITTEL V

FELLESSKAPSFINANSIERING

Artikkel 31

Organer som arbeider for generelle europeiske interesser

Det organ som er godkjent i henhold til artikkel 14, skal anses for et organ som arbeider for generelle europeiske interesser i betydningen til artikkel 162 i kommisjonsforordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002 av 23. desember 2002 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføring av rådsforordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002⁽¹⁾.

⁽¹⁾ 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).

*Artikkel 32***Virksomhet som kan få fellesskapsfinansiering**

1. Fellesskapet kan finansiere følgende former for 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 organet som er godkjent i henhold til artikkel 14, som for eksempel samordning av akkrediteringsvirksomhet, behandling av teknisk arbeid knyttet til driften av systemet for fagfelleevaluering, levering av informasjon til berørte parter og organets deltakelse i internasjonale organisasjoner på området akkreditering,
 - c) utarbeiding og ajourføring av bidrag til retningslinjer på områdene akkreditering, melding til Kommisjonen om samsvarsvurderingsorganer, samsvarsvurdering og markedstilsyn,
 - d) sammenligningsvirksomhet knyttet til gjennomføringen av sikkerhetsklausuler,
 - e) at teknisk sakkunnskap stilles til disposisjon for Kommisjonen for å bistå denne i dens gjennomføring av markedstilsynets administrative samarbeid, herunder finansiering av administrative samarbeidsgrupper, markedstilsynsbeslutninger og saker vedrørende sikkerhetsklausuler,
 - f) utføring av forberedende arbeid eller tilleggsarbeid i forbindelse med gjennomføringen av samsvarsvurderingen, metrologi, akkreditering og markedstilsynsvirksomhet knyttet til gjennomføringen av Fellesskapets regelverk, som for eksempel undersøkelser, programmer, evalueringer, retningslinjer, sammenlignende analyser, gjensidige felles besøk, forskningsarbeid, utvikling og vedlikehold av databaser, opplæringsaktivitet, laboratoriearbeid, egnethetsprøving, sammenlignende laboratorieprøvinger og samsvarsvurderingsarbeid, samt europeiske markedstilsynskampanjer og lignende virksomhet,
 - g) virksomhet utført under programmer for teknisk bistand, samarbeid med tredjestater og fremme og forbedring av prinsipper og ordninger vedrørende europeisk samsvarsvurdering, markedstilsyn og akkreditering mellom berørte parter i Fellesskapet og på internasjonalt nivå.
2. De formene for virksomhet som er omhandlet i nr. 1 bokstav a) skal bare kunne få fellesskapsfinansiering dersom komiteen opprettet i henhold til artikkel 5 i direktiv 98/34/EF er rådspurt vedrørende anmodningene som skal legges fram for det organet som er godkjent i henhold til artikkel 14 i denne forordning.

*Artikkel 33***Organer som kan få fellesskapsfinansiering**

Fellesskapsfinansiering kan gis til det organet som er godkjent i henhold til artikkel 14 for gjennomføring av virksomhet som oppført i artikkel 32.

Fellesskapsfinansiering kan imidlertid også gis til andre organer for utføring av virksomhet som fastsatt i artikkel 32, med unntak for de som går fram av nr. 1 bokstav a) og b) i nevnte artikkel.

*Artikkel 34***Finansiering**

Bevilgningene tildelt de former for virksomhet som omhandles i denne forordning, skal fastsettes hvert år av budsjettmyndigheten innenfor grensene av gjeldende finansielle ramme.

*Artikkel 35***Finansieringsordninger**

1. Fellesskapsfinansiering skal gis
 - a) uten forslagsinnbydelse, til det organet som er godkjent i henhold til artikkel 14 for å utføre de former for virksomhet som er omhandlet i artikkel 32 nr. 1 bokstav a)-g) og som det kan gis tilskudd til i samsvar med finansreglementet,
 - b) i form av tilskudd etter forslagsinnbydelse, eller etter framgangsmåtene ved offentlige innkjøp, til andre organer for å utføre den virksomhet som er omhandlet i artikkel 32 nr. 1 bokstav c)-g).
2. Virksomheten til sekretariatet til det organet som er godkjent 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.
3. Tilskuddsavtaler kan tillate faste bidrag til mottakerens faste utgifter opp til maksimalt 10 % av samlet kostnad for tiltak som gir rett til støtte, med unntak for tilfeller der mottakerens indirekte utgifter dekkes ved et driftstilskudd finansiert over Fellesskapets budsjett.
4. De felles samarbeidsmålene og de administrative og finansielle vilkårene knyttet til tilskuddene som gis til det organ som er godkjent i henhold til artikkel 14, kan defineres i en partnerskapsrammeavtale undertegnet av Kommisjonen og vedkommende organ, i samsvar med finansreglementet og forordning (EF, Euratom) nr. 2342/2002. Europaparlamentet og Rådet skal underrettes dersom det inngås slike avtaler.

Artikkel 36

Forvaltning og kontroll

1. De bevilgningene som fastsettes av budsjettmyndigheten for finansiering av samsvarsvurdering, akkreditering og markedstilsyn kan også dekke administrative utgifter knyttet til forberedelse, kontroll, inspeksjon, revisjon og evaluering 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 støtte som Kommisjonen kan benytte for samsvarsvurderings- og akkrediteringsvirksomhet.
2. Kommisjonen skal evaluere relevansen til de formene for samsvarsvurderings-, akkrediterings- og markedstilsynsvirksomhet som mottar fellesskapsfinansiering i lys av kravene til Fellesskapets prinsipper og regelverk, og underrette Europaparlamentet og Rådet om resultatet av denne evalueringen innen 1. januar 2013 og deretter hvert femte år.

Artikkel 37

Beskyttelse av Fellesskapets økonomiske interesser

1. Kommisjonen skal, når virksomhet finansiert i henhold til denne forordning blir gjennomført, sikre at Fellesskapets økonomiske interesser blir beskyttet ved anvendelsen av forebyggende tiltak mot svik, korrupsjon og annen ulovlig virksomhet ved hjelp av effektiv kontroll og ved å inndrive beløp som urettmessig er utbetalt, og dersom det oppdages uregelmessigheter, ved effektive, forholdsmessige og avskrekkende sanksjoner, i samsvar med rådsforordning (EF, Euratom) nr. 2988/95 av 18. desember 1995 om beskyttelse av De europeiske fellesskaps økonomiske interesser⁽¹⁾, rådsforordning (Euratom, EF) nr. 2185/96 av 11. november 1996 om kontroll og inspeksjon på stedet som foretas av Kommisjonen for å beskytte De europeiske fellesskaps økonomiske interesser mot bedrageri og andre uregelmessigheter⁽²⁾ og europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1073/1999 av 25. mai 1999 om undersøkelser som foretas av Det europeiske kontor for bedrageribekjempelse (OLAF)⁽³⁾.
2. For de former for fellesskapsvirksomhet som finansieres i henhold til denne forordning skal begrepet uregelmessighet omhandlet i artikkel 1 nr. 2 i forordning (EF, Euratom) nr. 2988/95 bety enhver overtredelse av en bestemmelse i fellesskapsretten eller ethvert brudd på en kontraktsmessig forpliktelse som er resultatet av en handling eller unnlattelse fra en markedsdeltakers side som skader, eller ville kunne skade, Den europeiske unions generelle budsjett eller budsjetter som styres av denne ved en uberettiget utgiftspost.
3. Alle avtaler og kontrakter som følger av denne forordning, skal legge til rette for overvåking og finansiell kontroll ved Kommisjonen eller en representant som denne gir bemyndigelse til og for revisjoner ved Revisjonsretten, som om nødvendig kan skje på stedet.

⁽¹⁾ EFT L 312 av 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 292 av 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ EFT L 136 av 31.5.1999, s. 1.

KAPITTEL VI

SLUTTBESTEMMELSER

Artikkel 38

Tekniske retningslinjer

For å legge forholdene til rette for gjennomføringen av denne forordning skal Kommisjonen utarbeide ikke-bindende retningslinjer i samråd med de berørte parter.

Artikkel 39

Overgangsbestemmelse

Akkrediteringsbevis utstedt før 1. januar 2010 kan fortsatt være gyldige fram til det tidspunkt de utløper, men senest 31. desember 2014. Denne forordning får imidlertid anvendelse på forlengelse eller fornyelse av slike akkrediteringsbevis.

Artikkel 40

Vurdering og rapportering

Senest 2. september 2013 skal Kommisjonen oversende til Europaparlamentet og til Rådet en rapport om anvendelsen av denne forordning, av direktiv 2001/95/EF og av andre relevante fellesskapsordninger som gjelder markedstilsyn. Denne rapporten skal særlig analysere konsekvensen av fellesskapsregler på området markedstilsyn. Dersom dette er hensiktsmessig, skal den ledsages av forslag om å endre og/eller konsolidere de berørte ordningene med sikte på bedre regulering og forenkling. Rapporten skal inneholde en evaluering av utvidelsen av virkeområdet for kapittel III i denne forordning til alle produkter.

Senest 1. januar 2013 og deretter hvert femte år skal Kommisjonen, i samarbeid med medlemsstatene, utarbeide og oversende til Europaparlamentet og til Rådet en rapport om gjennomføringen av denne forordning.

Artikkel 41

Sanksjoner

Medlemsstatene skal fastsette regler for sanksjoner for markedsdeltakere, som kan omfatte strafferettslige sanksjoner for alvorlige overtredelser, og som får anvendelse på overtredelser av bestemmelsene i denne forordning, og 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 økes 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 og ta hensyn til retningslinjene omhandlet i vedlegg II nr. 8.»

*Artikkel 43***Oppheving**

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

Henvisninger til den opphevede forordningen skal forstås som henvisninger 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

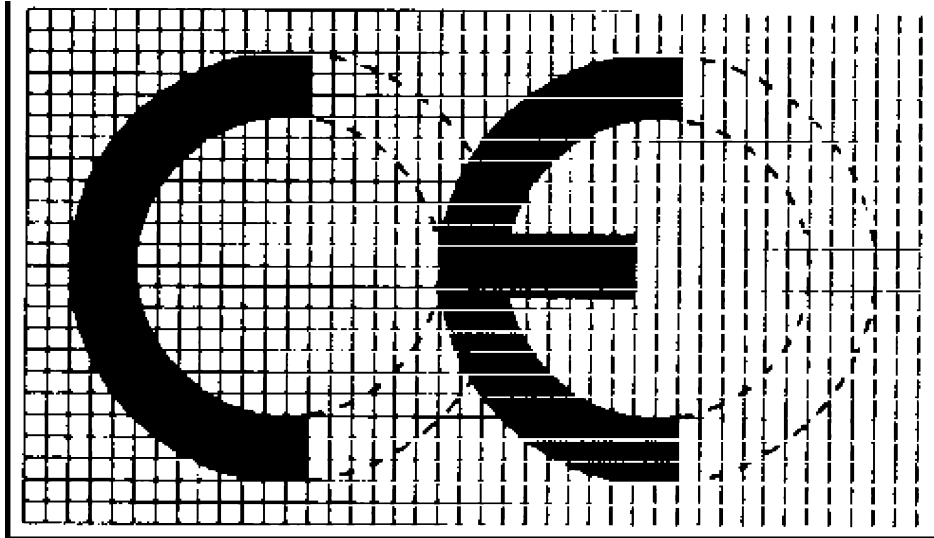
*VEDLEGG I***Krav til det organet som skal godkjennes i henhold til artikkel 14**

1. Det organet som er godkjent 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 overensstemmelse med organets regler og formål og med de andre vilkårene som er fastsatt der og som avtalt med Kommisjonen i rammeavtalen.
3. Organet skal samrå seg med alle relevante berørte parter.
4. Organet skal overfor sine medlemmer yte fagfelleevaluerings tjenester, som oppfyller kravene i artikkel 10 og 11.
5. Organet skal samarbeide med Kommisjonen i samsvar med denne forordning.

UOFFISIELL OVERSETTELSE

*VEDLEGG II***CE-merking**

1. CE-merkingen skal bestå av bokstavene «CE» i følgende grafiske utforming:



2. Dersom CE-merkingen blir forminsknet eller forstørret, skal størrelsesforholdet slik det framgår av figuren i nr. 1, overholdes.
3. Dersom særlig lovgivning ikke pålegger særskilte mål, skal CE-merkingen være minst 5 mm høy.