

Prop. 15 S

(2012–2013)

Proposisjon til Stortinget (forslag til stortingsvedtak)

Samtykke til godkjenning av
EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av
13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen
av forordning (EF) nr. 764/2008 om
prosedyrer for varer fra EØS, forordning
(EF) nr. 765/2008 om akkreditering
og markedstilsyn og beslutning
nr. 768/2008/EF om felles rammeverk
(varepakken)

Innhold

1	Innledning	5	2	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	12
2	Nærmere om varepakken	5			
3	EØS-komiteens beslutning	6			
3.1	Særlig om tilpasningstekst	7			
4	Forholdet til norsk rett	7			
5	Administrative og økonomiske konsekvenser	7	3	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 ...	22
6	Vurdering	8			
Vedlegg					
1	EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)	10	4	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	41

Prop. 15 S

(2012–2013)

Proposisjon til Stortinget (forslag til stortingsvedtak)

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

*Tilråding fra Utenriksdepartementet 26. oktober 2012,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Stoltenberg II)*

1 Innledning

EØS-komiteen vedtok ved beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 å endre EØS-avtalens vedlegg II (tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering) kapittel XIX, ved å innlemme europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 764/2008 om fastsettelse av prosedyre for anvendelsen av visse nasjonale tekniske regler for varer som markedsføres lovlig i en annen EØS-stat og om opphevelse av beslutning nr. 3052/95/EF, europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 om fastsettelse av krav til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av varer, og om opphevelse av rådets forordning (EØF) nr. 339/93 og europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF om et felles rammeverk for markedsføring av varer, og om opphevelse av rådsbeslutning 93/465/EØF (varepakken).

Gjennomføring av forordning 764/2008 og 765/2008 krever lovendring. Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning er derfor nødvendig etter Grunnloven § 26 annet ledd.

EØS-komiteens beslutning, forordning 764/2008, forordning 765/2008 og beslutning 768/2008/EF følger vedlagt i uoffisiell norsk oversettelse.

2 Nærmere om varepakken

Nytt regelverk for handel med varer i EU (varepakken) ble publisert i *Den europeiske unions tidende* 13. august 2008. Varepakken består av to forordninger og en beslutning. Den ene forordningen hadde virkedato i EU 13. mai 2009, og den andre 1. januar 2010. Fra disse datoene var regelverket direkte gjeldende i EUs medlemsstater.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

Regelverket i varepakken utgjør i hovedsak en videreutvikling og lovfesting av eksisterende regelverk og systemer som skal sikre at varer i det indre marked oppfyller strenge krav til viktige samfunnshensyn som helse, miljø og sikkerhet, samtidig som det frie varebytte ikke hindres i større grad enn nødvendig. 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.

Forordning 764/2008 gjelder for varer som ikke er regulert 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 lovlig er satt på markedet i en annen EØS-stat. Dette gjelder selv om varen er fremstilt i henhold til andre tekniske regler enn dem som gjelder for nasjonalt produserte varer. Slike tekniske regler stiller krav til en vares betegnelse, form, størrelse, vekt, sammensetning, presentasjon, merking og innpakning. Dersom en EØS-stat ønsker å forby en vare som lovlig er satt på markedet i en annen EØS-stat, må dette kunne begrunnes i tvingende allmenne hensyn som angitt i EØS-avtalen artikkel 13 eller som er fastsatt i EU-domstolens praksis. Tiltaket må dessuten være egnet og proporsjonalt.

Undersøkelser har vist at nasjonale myndigheter ikke alltid anvender prinsippet om gjensidig godkjenning korrekt. Formålet med forordning 764/2008 er å motvirke at nasjonale tekniske regler skaper ulovlige hindringer for fritt varebytte i EØS. Forordningen fastsetter prosedyrer myndighetene må følge når de treffer eller har til hensikt å treffe et vedtak som helt eller delvis forbyr en vare som allerede er lovlig satt på markedet 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 765/2008 gjelder i hovedsak det harmoniserte vareområdet, hvor det er felles EØS-krav til varer. Forordningen gir regler om akkreditering av tekniske kontrollorganer, markedstilsyn, kontroll av varer fra tredjeland og CE-merking. Felles regler om akkreditering i EØS skal bidra til økt tillit til akkrediterte tekniske kontrollorganers kompetanse, og dermed økt tillit til attester og testrapporter de utsteder.

For at det indre marked for varer skal fungere i tråd med intensjonen er det i EØS bygget opp

systemer og ordninger som skal sørge for at varer som er satt på markedet, oppfyller de felles omforente krav. Myndighetene i hver enkelt stat har ansvar for å føre tilsyn med at varene som settes på markedet, oppfyller formelle og tekniske krav. Forskjeller i EØS-statenes systemer for markedstilsyn kan medføre ulike konkurransevilkår. For å hindre dette fastsetter forordningen minimums-krav til EØS-statenes organisering av det nasjonale arbeidet med tilsynet av varer i markedet. Det stilles blant annet krav om at EØS-statene etablerer egnede ordninger for kommunikasjon og samordning mellom markedstilsynsmyndighetene og at de utarbeider nasjonale markedstilsynsprogrammer. Tollmyndighetenes kontroll av varer som føres inn i det indre marked fra tredjeland er også regulert. Forordningens regler om tredjelandsvarer erstatter rådsforordning (EØF) nr. 339/93 om kontroll av samsvar med reglene om produktsikkerhet ved innførsel av produkter fra tredjestater, som allerede er gjeldende i norsk rett. Videre lovfestes i forordningen generelle prinsipper for CE-merking av en vare, samt at EØS-statene er ansvarlige for at det finnes sanksjonshjemler i nasjonalt regelverk for brudd på forordningens regler.

Beslutning 768/2008/EF fastsetter retningslinjer for utarbeidelse av nytt eller revidert regelverk som harmoniserer vilkårene for å sette varer på markedet i EØS, jf. artikkel 2 første ledd. Formålet med beslutningen er å strømlinjeforme fremtidig harmonisert EØS-regelverk, slik at det blir lettere for næringsdrivende å forstå og forholde seg til gjeldende regelverk. Sentrale begreper og prosedyrer skal defineres på samme måte i ulike direktiver og forordninger. Videre følger det av beslutningen at den nye metode som hovedregel skal benyttes ved EUs utarbeidelse av harmonisert regelverk. Beslutningen retter seg kun mot EUs lovgivende organer og skal ikke gjennomføres i norsk rett. Imidlertid vil den bli tatt inn i EØS-avtalen som en bindende rettsakt. Dette må ses i sammenheng med at beslutningen erstatter rådsbeslutning 93/465/EØF som er tatt inn i EØS-avtalen og også at EU i sin revisjon av varedirektiver direkte henviser til beslutningens vedlegg. Det vil man også kunne forvente ved fremtidig harmonisert EØS-regelverk som måtte bli utarbeidet.

3 EØS-komiteens beslutning

I henhold til EØS-komiteens beslutning av 13. juli 2012 skal EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske for-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

skrifter, standarder, prøving og sertifisering) endres.

EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 inneholder en innledning og fire artikler. I innledningen blir det vist til at EØS-avtalen, og særlig artikkel 98, gjør det mulig å endre vedleggene til avtalen gjennom beslutning i EØS-komiteen.

Artikkel 1 fastsetter at europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF om et felles rammeverk, skal innlemmes i avtalen.

Artikkel 2 fastsetter at teksten til forordning 764/2008 og 765/2008 og beslutning 768/2008/EF på norsk og islandsk, som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3 fastsetter at beslutningen trer i kraft 14. juli 2012, forutsatt at EØS-komiteen har motatt alle meddelelser etter avtalens artikkel 103 nr. 1.

Artikkel 4 slår fast at beslutningen i EØS-komiteen skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

3.1 Særlig om tilpasningstekst

I forordning 764/2008 er landbruks- og fiskeprodukter spesielt nevnt i artikkel 2 nr. 1, forordningens virkeområdebestemmelse. For å unngå usikkerhet om hvorvidt forordningen tar sikte på et videre virkeområde enn EØS-avtalen når ordlyden slår fast at landbruks- og fiskeprodukter er omfattet, er det i dette tilfellet behov for en tilpasningstekst til forordningen. Det er derfor ført inn en siste setning i EØS-komiteens beslutning om at forordningen for EØS/EFTA statenes vedkommende kun skal gjelde for varer som er omfattet av EØS-avtalens artikkel 8 nr. 3.

4 Forholdet til norsk rett

Gjennomføring av forordningene i norsk rett vil kreve lovvedtak. Det legges opp til at det vedtas en lov som gjennomfører forordning 764/2008 og forordning 765/2008 i norsk rett. I forslaget legges det opp til at gjennomføringen skal skje ved inkorporasjon. Dette innebærer at det vedtas to lovbestemmelser som fastsetter at forordningene i EØS-tilpasset form skal gjelde som lov. Norsk

regelverk på området vil da være likt regelverket i de andre EØS-statene.

Nærings- og handelsdepartementet vil fremme en proposisjon til Stortinget med de nødvendige lovendringer.

5 Administrative og økonomiske konsekvenser

Gjennomføring av forordning 764/2008 forventes ikke å kreve vesentlige omlegginger i nasjonale saksbehandlingsregler når det fattes vedtak om helt eller delvis å forby en vare som lovlig er satt på markedet i en annen EØS-stat. Etablering og drift av varekontaktpunkt i henhold til artikkel 9 i forordningen antas ikke å medføre behov for administrative omlegginger. Det er allerede etablert en ordning for akkreditering av laboratorier, inspeksjons- og sertifiseringsorganer i Norge. Ordningen forvaltes av Norsk akkreditering, som er en etat underlagt Nærings- og handelsdepartementet. Forordningen vil trolig medføre økt fokus på utvikling av akkrediteringssystemet på europeisk nivå, og regelverket vil på sikt kunne bidra til økt oppdragsmengde for Norsk akkreditering. Økt oppdragsmengde vil i utgangspunktet finansieres gjennom gebyrer fra virksomhetene som søker om å bli akkreditert. Forordningen vil ikke medføre vesentlige administrative eller økonomiske konsekvenser for virksomheter som søker om å bli akkreditert. Eventuelle økte utgifter til deltakelse i videreutvikling av den europeiske akkrediteringsordningen vil kunne dekkes innenfor Nærings- og handelsdepartementets gjeldende budsjett.

Det er i dag ikke noen overordnet koordinering av markedstilsynsmyndighetene i Norge, jf. kravet i artikkel 18 nr. 1 i forordning 765/2008. Nærings- og handelsdepartementet har foreslått at det etableres en interdepartemental koordineringsgruppe og et underliggende myndighetsnettverk. En slik modell vil ikke kreve endring av de enkelte departementers eller etaters ansvarsområder, og vil på en effektiv måte oppfylle forordningens krav. Oppgavene knyttet til markedstilsyn vil være der de er i dag. Det innføres nye plikter til samarbeid, utveksling av informasjon og rapportering på området. Det er per i dag vanskelig å anslå de eventuelle merkostnadene dette vil medføre. Eventuelle økte kostnader som følge av regelverket ikke vil være større enn at det kan dekkes innenfor departementenes gjeldende rammer.

Bestemmelsene om kontroll av varer fra tredjestater i artikkel 27-29 erstatter gjeldende regler i

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

forordning (EØF) nr. 339/93, og innebærer i hovedsak en videreføring av dette regelverket. Selv om det legges opp til tettere samarbeid mellom tollmyndigheter og markedstilsynsmyndigheter, er det lagt til grunn at varepakken her ikke vil medføre vesentlige administrative eller økonomiske konsekvenser.

6 Vurdering

Fritt varebytte er en viktig drivkraft for økt konkurranseevne 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 handelen med Norges viktigste handelspartnere i EU. Gjennomføring av regelverket vil også bidra til at norske varer har den nødvendige tillit i markedet.

Nærings- og handelsdepartementet tilrår at Norge godkjenner beslutningen i EØS-komiteen om innlemmelse i EØS-avtalen av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 764/2008 om fastsettelse av prosedyre for anvendelsen av visse

nasjonale tekniske regler på varer som markedsføres lovlig i en annen EØS-stat og om opphevelse av beslutning nr. 3052/95/EF, europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 om fastsettelse av krav til akkreditering og markedstilsyn for markedsføring av varer, og om opphevelse av rådets forordning (EØF) nr. 339/93 og europaparlaments- og rådsbeslutning nr. 768/2008/EF om et felles rammeverk for markedsføring av varer, og om opphevelse av rådsbeslutning 93/465/EØF. Utenriksdepartementet slutter seg til dette.

Utenriksdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om samtykke til godkjennelse av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn, og beslutning nr. 768/2008/EF om et felles rammeverk (varepakken).

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn, og beslutning nr. 768/2008/EF om et felles rammeverk (varepakken), i samsvar med et vedlagt forslag.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

Forslag

til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning (EF) nr. 768/2008 om felles rammeverk (varepakken)

I

Stortinget samtykker i godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr.

764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn, og beslutning nr. 768/2008/EF om et felles rammeverk (varepakken).

Vedlegg 1

EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering)

EØS-KOMITEEN HAR –

under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, endret ved protokollen om justering av avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt «avtalen», særlig artikkel 98, og på følgende bakgrunn:

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/EF¹ skal innlemmes i avtalen.
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. 339/93² skal innlemmes i avtalen.
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/EØF³ skal innlemmes i avtalen.
4. Ved beslutning nr. 768/2008/EF fastsettes felles prinsipper og referansebestemmelser om framtidig regelverk om harmonisering av vilkårene for markedsføring av produkter og en referansetekst for eksisterende regelverk.
5. Forordning (EF) nr. 764/2008 opphever europaparlaments- og rådsvedtak nr. 3052/95/EF⁴, som er innlemmet i avtalen og følgelig skal oppheves i avtalen.
6. Forordning (EF) nr. 765/2008 opphever rådsforordning (EØF) nr. 339/93⁵, som er innlem-

met i avtalen og følgelig skal oppheves i avtalen.

7. Beslutning nr. 768/2008/EF opphever rådsvedtak 93/465/EØF⁶, som er innlemmet i avtalen og følgelig skal oppheves i avtalen.
8. Avtalens vedlegg II bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I avtalens vedlegg II kapittel XIX gjøres følgende endringer:

1. Teksten i nr. 3b (rådsforordning (EØF) nr. 339/93) skal lyde:

«**32008 R 0765:** 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 (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30).

Forordningens bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:

- a. Til slutt i artikkel 4 nr. 2 tilføyes følgende:
'Liechtenstein skal også ha mulighet til å benytte Sveits' nasjonale akkrediteringsorgan for de produktsektorer som omfattes av avtalen mellom Det europeiske fellesskap og Det sveitsiske edsforbund om gjensidig anerkjennelse i forbindelse med samsvursvurdering og der EUs og Sveits' krav anses som likeverdige i henhold til artikkel 1 nr. 2 og 3 i nevnte avtale.'
- b. Produkter som eksporteres fra Liechtenstein til de andre avtalepartene kan underlegges grensekontroll i samsvar med artikkel 27–29.»

2. Teksten i nr. 3d (rådsvedtak 93/465/EØF) skal lyde:

¹ EUT L 218 av 13.8.2008, s. 21.

² EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30.

³ EUT L 218 av 13.8.2008, s. 82.

⁴ EFT L 321 av 30.12.1995, s. 1.

⁵ EFT L 40 av 17.2.1993, s. 1.

⁶ EFT L 220 av 30.8.1993, s. 23.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

«**32008 D 0768:** 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 (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 82).»

3. Teksten i nr. 3f (europaparlaments- og rådsvedtak nr. 3052/95/EF) skal lyde:

«**32008 R 0764:** 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 (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 21).

Forordningens bestemmelser skal for denne avtales formål gjelde med følgende tilpasning:

Forordningen får anvendelse bare for produkter som omfattes av avtalens artikkel 8 nr. 3.

Forordningen får ikke anvendelse for Liechtenstein for produkter som omfattes av avtalens vedlegg I, vedlegg II kapittel XII og XXVII samt protokoll 47, så lenge anvendelsen av avtalen mellom Det europeiske fellesskap og Det sveitsiske edsforbund om handel med landbruksprodukter er utvidet til å omfatte Liechtenstein.»

4. I nr. 3h (europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/95/EF) tilføyes følgende:

«, endret ved:

- **32008 R 0765:** Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 765/2008 av 9. juli 2008 (EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30).»

Artikkel 2

Teksten til forordning (EF) nr. 764/2008 og 765/2008 samt beslutning nr. 768/2008/EF på islandsk og norsk, som skal kunngjøres i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 14. juli 2012, forutsatt at EØS-komiteen har mottatt alle meddelelser etter avtalens artikkel 103 nr. 1⁷.

Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel, 13. juli 2012.

For EØS-komiteen

Atle Leikvoll

Formann

⁷ Forfatningsrettslige krav angitt.

Vedlegg 2

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 euro-
peiske 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 indi-
rette, faktisk eller potensielt, kan hindre
varehandel innenfor Fellesskapet.
- 2) Hindringer for det frie varebyttet mellom med-
lemsstatene kan være skapt ulovlig ved at
medlemsstatenes vedkommende myndighe-
ter, i mangel av harmonisert regelverk, anven-
der 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 mar-
kedsført i andre medlemsstater. Anvendelsen
av slike regler på produkter som er lovlig mar-
kedsført 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 Fellesska-
pets harmoniseringsregelverk, eller på sider
ved produkter som faller utenfor virkeområ-
det 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 med-
lemsstat, 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 henvis-
ning 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 hen-
syn til medlemsstatenes riktige anvendelse
av prinsippet om gjensidig anerkjennelse.
Det er derfor nødvendig å fastsette fram-
gangsmåter for å redusere muligheten for at
tekniske forskrifter skaper ulovlige hindrin-
ger for fritt varebytte mellom medlemssta-
tene. Fraværet av slike framgangsmåter i
medlemsstatene skaper ytterligere hindrin-
ger for det frie varebyttet, ettersom det ikke
oppmuntrer foretak til å selge sine produk-
ter, som er lovlig markedsført i en annen
medlemsstat, på territoriet til den medlems-
staten som anvender slike tekniske forskrif-
ter. Undersøkelser har vist at mange foretak,
særlig små og mellomstore bedrifter (SMB),
enten tilpasser sine produkter for å over-
holde 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 rådsbe-
slutning av 23. juni 2008.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

- 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 bevegelighet 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.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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 hurtigvarslingssystem 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 fôrvarer- 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 fôrvarer- 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.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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 samtrafikkevnen til det transeuropeiske jernbanesystem for høyhastighetstog⁸ og europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/16/EF av 19. mars 2001 om samtrafikkevnen 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 samtrafikkveie (TSI). Systemer og samtrafikkkomponenter 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).

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

- 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 produktkontaktpunkter. 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 produktkontaktpunktene kostnadsfritt gi opplysninger om sine nasjonale tekniske forskrifter og anvendelsen av prinsippet om gjensidig anerkjennelse når det gjelder produkter. Produktkontaktpunktene bør ha tilstrekkelig utstyr og tilstrekkelige ressurser og dessuten oppmuntres til å gjøre opplysninger tilgjengelige på et nettsted og på andre fellesskapspråk. Produktkontaktpunktene kan også gi markedsdeltakerne tilleggsopplysninger eller synspunkter under framgangsmåten fastsatt i denne forordning. For slike tilleggsopplysninger kan produktkontaktpunktene kreve gebyrer som står i forhold til kostnadene ved disse opplysningene.
- 31) Ettersom opprettelsen av produktkontaktpunkter ikke bør påvirke fordelingen av oppgaver mellom vedkommende myndigheter innenfor medlemsstatenes lovgivningssystemer, bør det være mulig for medlemsstatene å opprette produktkontaktpunkter i samsvar med regional eller lokal myndighet. Medlemsstatene bør kunne overlate rollen som produktkontaktpunkt til eksisterende kontaktpunkter opprettet i samsvar med andre fellesskapsordninger for å unngå altfor mange kontaktpunkter og for å forenkle administrative framgangsmåter. Medlemsstatene bør også kunne overlate rollen som produktkontaktpunkt 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 produktkontaktpunkter.
- 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 produktkontaktpunktene undersøkes, i samsvar med europaparlaments- og rådsbeslutning 2004/387/EF av 21. april 2004 om samverkande yting av felleseuropeiske elektroniske offentlige tenester 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.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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).

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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 med-deles 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 ved-kommende medlemsstat samt fristene for slik klageadgang. Et slikt vedtak kan bringes inn for nasjonale domstoler eller andre klagein-stanser.

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 omhand-let i nr. 1 i denne artikkel.

Artikkel 7

Midlertidig forbud mot markedsføring av et produkt

1. Vedkommende myndighet skal ikke midlerti-dig 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 bru-kerne sikkerhet og helse, eller
- b. markedsføringen av vedkommende pro-dukt 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 viten-skapelig begrunnelse.

3. Et midlertidig forbud mot markedsføring av et produkt i henhold til denne artikkel kan brin-ges inn for nasjonale eller andre klageinstan-ser.

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,

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

- 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 Kommisjonen.
2. Kommisjonen skal utarbeide og jevnlig ajourføre en liste over produktkontaktpunkter og offentliggjøre den i *Den europeiske unions tidende*. Kommisjonen 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

Kommisjonen 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 Kommisjonen 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,

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

- 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 Fellesskapetets 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

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

Vedlegg 3

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 forbrukerens 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.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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 tilnærmingmåter 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 Kommisjonen 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

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

- 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 fagfellevurderingen 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 fagfellevurderingsordning 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 fagfellevurderingsordning 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 fagfellevurdering 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 Komisjonen 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 vernnivå 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

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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 forbys 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 undersøkelser 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).

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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).

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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).

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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).

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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 produksjonsprosessen 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 oppfyller 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 oppfyller kravene i artikkel 8.
3. Medlemsstatene skal i størst mulig grad ta hensyn til resultatene av fagfellelvurderingen 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

Fagfellelvurdering

1. Nasjonale akkrediteringsorganer skal underkaste seg en fagfellelvurdering 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 fagfellelvurdering, men ikke i individuelle framgangsmåter for fagfellelvurdering.
3. Medlemsstatene skal sikre at deres nasjonale akkrediteringsorganer regelmessig gjennomgår en fagfellelvurdering i henhold til kravet i nr. 1.
4. Fagfellelvurderingen 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. Fagfellelvurderingen skal fastslå om de nasjonale akkrediteringsorganene oppfyller 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 fagfellelvurderingen og oversende det til alle medlemsstatene og til Kommisjonen.
7. Kommisjonen skal i samarbeid med medlemsstatene føre tilsyn med reglene og med at fagfellelvurderingsordningen virker på en tilfredsstillende måte.

Artikkel 11

Samsvarsformodning for nasjonale akkrediteringsorganer

1. Nasjonale akkrediteringsorganer som viser at de oppfyller 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 fagfellelvurderingen 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 fagfellelvurderingen i hen-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

hold til artikkel 10, og dermed på grunnlag av formodningen omhandlet i nr. 1 i denne artikkel godta akkrediteringsbevisene fra disse organene og attesteringsene 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 fagfellelvurdering, 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 fagfellelvurdering og å utvikle sektorvise akkrediteringsordninger,
 - b. godta alle eksisterende ordninger som allerede omfatter vurderingskriterier og framgangsmåter for fagfellelvurdering.
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

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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 tilskattede 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, forbyes eller gjøres tilgjengelige på markedet bare i begrenset omfang, og at offentligheten, Kommisjonen og de andre medlemsstatene blir informert om dette.
- De nasjonale infrastruktur 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 markedsmyndighetenes 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 sikkerhetsspørsmål.
- 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-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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 markedsdeltakernes 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.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

Artikkel 22

Utteksling 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,

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

- 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-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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 villedde 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-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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 fagfelle-vurdering, 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 samsvars-vurderingsorganer, samsvars-vurdering 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 samsvars-vurderingen, 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 samsvars-vurderingsarbeid 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 samsvars-vurdering, 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).

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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.

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

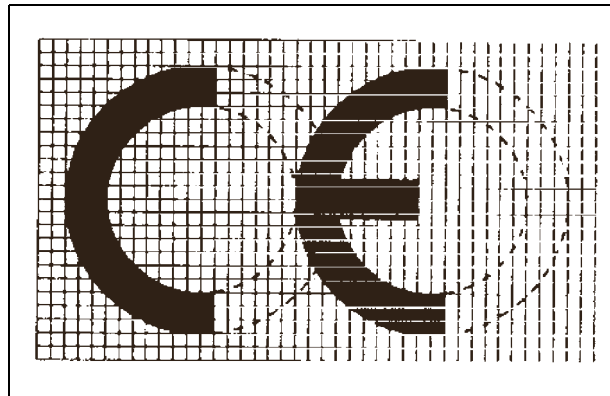
Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

*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 Kommisjonen i rammeavtalen.
3. Organet skal rådføre seg med alle relevante berørte parter.
4. Organet skal tilby sine medlemmer fagfelle vurderingstjenester som oppfyller kravene i artikkel 10 og 11.
5. Organet skal samarbeide med Kommisjonen 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 4

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 konkurranseevnen 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 forvarer 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 tilpasning 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.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

- 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 vedkomende 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 regelgiver 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.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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 distribusjonsskjeden. 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. Rådskonklusjon 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 rådskonklusjon 1999/34/EF (EFT L 141 av 4.6.1999, s. 20).

⁷ Se EUT L 218 av 13.8.2008, s. 30.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

- 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

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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 utvelging 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 vernenivå 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

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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 tredjemann, 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

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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.

For Europaparlamentet

H.-G. PÖTTERING

President

For Rådet

J.P. JOUYET

Formann

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 spesifisering» 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

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

- 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.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

Artikkel R3

Representanter

1. En produsent kan oppnevne en representant med skriftlig fullmakt.
Forpliktelsene 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.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

2. På bakgrunn av komiteens uttalelse skal Kommisjonen 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.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

- 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.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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. Meldermyndigheten 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.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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 begrensning, 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

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

- 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

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

- 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.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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 identifikasjonsnummer under produksjonsprosessen.

5. Samsvarserklæring og samsvarserklæring

5.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarserklæringen 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,

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

- 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. 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 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

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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 undersøkelser 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.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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. Samsvarsmarkering og samsvarserklæring
 - 3.1. Produsenten skal påføre den nødvendige samsvarsmarkeringen 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

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innleggelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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. Samsvarserklæring og samsvarserklæring

4.1. 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.

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. Samsvarserklæring og samsvarserklæring

4.1. 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.

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

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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 oppfylle 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. 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 er i samsvar med typen beskrevet i EF-typeprøvingsser-

tifikatet og som oppfylle 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 oppfylle 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-

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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 oppfylle 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.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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 innsipere 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.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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, strømkretsskjemaer osv.,

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

- 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 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.

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 samsvarssertifikat 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 samsvarssertifikatene 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

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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 oppfylder 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 oppfylder 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

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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,

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

- 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 produkteknologi 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. 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 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,

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

- 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 oppfyller 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 oppfyller kravene nevnt i nr. 3.2.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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 produktteknologi 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,

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

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.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

- 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.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

Tabell 4.1 Framgangsmåter for samsvarsvurdering i Fellesskapets regelverk

UTFORMING				
A. Intern produksjonskontroll	B. Typeprøving			
Produsenten – stiller teknisk dokumentasjon til rådighet for nasjonale myndigheter	Produsenten legger fram for meldt organ: – teknisk dokumentasjon – underlagsdokumentasjon som viser at den tekniske konstruksjonen er tilfredsstillende – prøveeksemplar(er) som er representative for den planlagte produksjonen, i henhold til kravene			
	Meldt organ – 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			
	C. Typesamsvar			F. Produktverifisering
	D. Kvalitetssikring av produksjonen		E. Kvalitetssikring av produkter	
	EN ISO 9001:2000 ²		EN ISO 9001:2000 ³	
	G. Verifisering av enkeltteksemplarer			
	Produsenten – legger fram teknisk dokumentasjon			
	H. Full kvalitets-sikring			
	EN ISO 9001:2000 ⁴			
	Produsenten – anvender et godkjent kvalitets-system for konstruksjon – legger fram teknisk dokumentasjon			
	Meldt organ – fører tilsyn med kvalitetssystemet			
	H1			
	Meldt organ – kontrollerer konstruksjonens samsvar¹ – utsteder EF-sertifikat for konstruksjonskontroll¹			

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

Tabell 4.1 Framgangsmåter for samsvarsvurdering i Fellesskapets regelverk

PRODUKSJON						
A.	C.					
Produsenten	Produsenten	Produsenten	Produsenten	Produsenten	Produsenten	Produsenten
- erklærer samsvar med grunnleggende krav - påfører nødvendig samsvarsmarkering	- erklærer samsvar med godkjent type - påfører nødvendig samsvarsmarkering	- anvender et godkjent kvalitets-system for produksjon, sluttkontroll og prøving - erklærer samsvar med godkjent type - påfører nødvendig samsvarsmarkering	- anvender et godkjent kvalitets-system for sluttkontroll og prøving - erklærer samsvar med godkjent type - påfører nødvendig samsvarsmarkering	- erklærer samsvar med godkjent type - påfører nødvendig samsvarsmarkering	- legger fram produkt - erklærer samsvar - påfører nødvendig samsvarsmarkering	- anvender et godkjent kvalitets-system for produksjon, sluttkontroll og prøving - erklærer samsvar - påfører nødvendig samsvarsmarkering
A1.	C1.			E1.	F1.	
Akkreditert internt organ	Akkreditert internt organ			erklærer samsvar med grunnleggende krav	erklærer samsvar med grunnleggende krav	
- eller meldt organ - prøvinger av bestemte sider ved produktet¹	- eller meldt organ - prøvinger av bestemte sider ved produktet¹	påfører nødvendig samsvarsmarkering	påfører nødvendig samsvarsmarkering	påfører nødvendig samsvarsmarkering		
A2.	C2.					
Produktkontroller med ujevne mellomrom¹	Produktkontroller med ujevne mellomrom¹		- godkjenner kvalitetssystemet - fører tilsyn med kvalitetssystemet	- godkjenner kvalitets-systemet - fører tilsyn med kvalitets-systemet	- kontrollerer samsvar med grunnleggende krav - utsteder samsvarssertifikat	- Meldt organ - fører tilsyn med kvalitets-systemet

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.

Samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 126/2012 av 13. juli 2012 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EF) nr. 764/2008 om prosedyrer for varer fra EØS, forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedstilsyn og beslutning nr. 768/2008/EF om felles rammeverk (varepakken)

*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 10/2012

