

Europeiska unionens officiella tidning

L 218

Svensk utgåva

Lagstiftning

femtioförsta årgången

13 augusti 2008

Innehållsförteckning

I Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och som ska offentliggöras

FÖRORDNINGAR

- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 762/2008 av den 9 juli 2008 om inlämning av statistik över vattenbruket från medlemsstaterna och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 788/96 ⁽¹⁾ 1
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 763/2008 av den 9 juli 2008 om folk- och bostadsräkningar ⁽¹⁾ 14
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 764/2008 av den 9 juli 2008 om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat och om upphävande av beslut nr 3052/95/EG ⁽¹⁾ 21
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 ⁽¹⁾ 30
- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 766/2008 av den 9 juli 2008 om ändring av rådets förordning (EG) nr 515/97 om ömsesidigt bistånd mellan medlemsstaternas administrativa myndigheter och om samarbete mellan dessa och kommissionen för att säkerställa en korrekt tillämpning av tull- och jordbrukslagstiftningen 48

Pris: 26 EUR

⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

(Forts. på nästa sida.)

SV

De rättsakter vilkas titlar är tryckta med fin stil är sådana rättsakter som har avseende på den löpande handläggningen av jordbrukspolitiska frågor. De har normalt en begränsad giltighetstid.

Beträffande alla övriga rättsakter gäller att titlarna är tryckta med fetstil och föregås av en asterisk.

- ★ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 767/2008 av den 9 juli 2008 om informationssystemet för viseringar (VIS) och utbytet mellan medlemsstaterna av uppgifter om viseringar för kortare vistelse (VIS-förordningen) 60

BESLUT SOM ANTAGITS GEMENSAMT AV EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

- ★ Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG ⁽¹⁾ 82

III Rättsakter som antagits i enlighet med fördraget om Europeiska unionen

RÄTTSAKTER SOM ANTAGITS I ENLIGHET MED AVDELNING VI I FÖRDRAGET OM EUROPEISKA UNIONEN

- ★ Rådets beslut 2008/633/RIF av den 23 juni 2008 om åtkomst till informationssystemet för viseringar (VIS) för sökningar för medlemsstaternas utsedda myndigheter och för Europol i syfte att förhindra, upptäcka och utreda terroristbrott och andra grova brott 129



⁽¹⁾ Text av betydelse för EES

I

(Rättsakter som antagits i enlighet med EG- och Euratomfördragen och som ska offentliggöras)

FÖRORDNINGAR

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 762/2008

av den 9 juli 2008

om inlämning av statistik över vattenbruket från medlemsstaterna och om upphävande av rådets förordning (EG) nr 788/96

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 285.1,

med beaktande av kommissionens förslag,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽¹⁾, och

av följande skäl:

- (1) Enligt rådets förordning (EG) nr 788/96 av den 22 april 1996 om medlemsstaternas inlämning av statistik över vattenbruksproduktion ⁽²⁾ ska medlemsstaterna översända årliga uppgifter om produktionsvolymen inom vattenbruket.
- (2) Då vattenbrukets andel av gemenskapens totala fiskeproduktion blivit allt större, behövs det mer omfattande uppgifter för en rationell utveckling och förvaltning av denna sektor inom den gemensamma fiskeripolitiken.
- (3) Eftersom kläckerier och yngelanläggningar har blivit allt viktigare för vattenbruket, krävs detaljerade uppgifter om lämplig övervakning och förvaltning av denna sektor inom ramen för den gemensamma fiskeripolitiken.
- (4) Det behövs information om produktionen med avseende på såväl volym som värde för att marknaden för vattenbruksprodukter ska kunna granskas och utvärderas.
- (5) Information om sektorns struktur och om de metoder som används inom sektorn behövs för att en miljömässigt sund industri ska kunna säkerställas.

⁽¹⁾ Europaparlamentets yttrande av den 31 januari 2008 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 23 juni 2008.

⁽²⁾ EGT L 108, 1.5.1996, s. 1. Förordningen ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

- (6) Förordning (EG) nr 788/96 bör upphävas.

- (7) För att säkerställa en smidig övergång från det system som är tillämpligt inom ramen för förordning (EG) nr 788/96 bör medlemsstaterna i denna förordning medges en övergångsperiod på upp till tre år om tillämpningen av förordningen på deras nationella statistiska system skulle kräva omfattande anpassningar och sannolikt medföra betydande praktiska problem.

- (8) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att skapa en gemensam rättslig ram för systematisk framställning av gemenskapsstatistik över vattenbrukssektorn, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

- (9) Rådets förordning (EG) nr 322/97 av den 17 februari 1997 om gemenskapsstatistik ⁽³⁾ utgör referensramen för statistiken på fiskeområdet. Enligt den förordningen krävs särskilt att statistiken ska vara förenlig med principerna om opartiskhet, tillförlitlighet, relevans, kostnadseffektivitet, förtrolighet med avseende på statistik och insyn.

- (10) Insamling och inlämning av statistiska uppgifter är ett viktigt verktyg för en sund förvaltning av den gemensamma fiskeripolitiken.

⁽³⁾ EGT L 52, 22.2.1997, s. 1. Förordningen ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003.

- (11) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.
- (12) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att anta tekniska ändringar till bilagorna till denna förordning. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den med nya icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (13) Kommissionen bör bistås av ständiga kommittén för jordbruksstatistik, som inrättats genom i rådets beslut 72/279/EEG ⁽²⁾.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Medlemsstaternas skyldigheter

Medlemsstaterna ska till kommissionen inlämna statistik över all vattenbruksverksamhet som bedrivs i sötvatten och saltvatten inom deras territorium.

Artikel 2

Definitioner

1. I denna förordning gäller följande definitioner:
- a) *gemenskapsstatistik*: enligt definitionen i artikel 2 i rådets förordning (EG) nr 322/97.
- b) *vattenbruk*: enligt definitionen i artikel 3 d i rådets förordning (EG) nr 1198/2006 av den 27 juli 2006 om Europeiska fiskerifonden ⁽³⁾.
- c) *fångstbaserat vattenbruk*: vattenbruk som grundar sig på insamling av exemplar i vilt tillstånd, och därefter deras användning inom vattenbruket.
- d) *produktion*: produktion från vattenbrukssektorn vid första försäljningen, inbegripet saluförda produkter från kläckerier och yngelanläggningar.
2. Alla övriga definitioner i denna förordning fastställs i bilaga I.

Artikel 3

Sammanställning av statistik

1. Medlemsstaterna ska använda urvalsundersökningar eller andra statistiskt validerade metoder som omfattar minst 90 % räknat i volym av den totala produktionens, eller i antal när det

gäller produkter från kläckerier och yngelanläggningar, utan att det påverkar tillämpningen av punkt 4. Resten av den totala produktionen får uppskattas. Vid uppskattning av mer än 10 % av den totala produktionen får ansökan om undantag inlämnas enligt de villkor som anges i artikel 8.

2. Andra källor än urvalsundersökningar får endast användas om det görs en efterhandsbedömning av dessa källors statistiska kvalitet.

3. En medlemsstat vars totala årsproduktion understiger 1 000 ton får lämna in summariska uppgifter om den uppskattade totala produktionen.

4. Medlemsstaterna ska ange produkterna enligt art. Produktionen av sådana arter som i sig inte överstiger 500 ton och inte utgör mer än 5 % av produktionsvolymens vikt i en medlemsstat får emellertid uppskattas och läggas samman. Antalet produkter från kläckerier och yngelanläggningar avseende dessa arter får uppskattas.

Artikel 4

Uppgifter

Uppgifterna ska hänföra sig till referenskalenderåret och ska omfatta

- a) den årliga produktionen (volym och enhetsvärde) från vattenbruket,
- b) det årliga intaget (volym och enhetsvärde) till fångstbaserat vattenbruk,
- c) den årliga produktionen från kläckerier och yngelanläggningar,
- d) företagsstrukturen i vattenbrukssektorn.

Artikel 5

Inlämnande av uppgifter

1. Medlemsstaterna ska lämna in de uppgifter som anges i bilagorna II, III och IV till kommissionen (Eurostat) inom tolv månader efter referenskalenderårets utgång. Det första referenskalenderåret ska vara 2008.

2. För år 2008 och därefter för vart tredje år ska de uppgifter om vattenbrukets struktur som avses i bilaga V sändas till kommissionen (Eurostat) senast tolv månader efter referenskalenderårets utgång.

Artikel 6

Kvalitetsbedömning

1. Varje medlemsstat ska förse kommissionen (Eurostat) med en årsrapport om kvaliteten på de uppgifter som lämnats in.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽²⁾ EGT L 179, 7.8.1972, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 223, 15.8.2006, s. 1.

2. I samband med inlämnandet av uppgifterna ska varje medlemsstat till kommissionen lämna in en utförlig metodrapport. I denna rapport ska varje medlemsstat beskriva hur uppgifterna samlats in och sammanställts. Denna rapport ska omfatta en noggrann redovisning av urvalsteknik, uppskattningsmetoder och av de källor som använts vid sidan om urvalsundersökningar, samt en utvärdering av kvaliteten på de uppskattningar som har erhållits på detta sätt. Ett förslag till format för metodrapporten återfinns i bilaga VI.

3. Kommissionen ska granska rapporterna och lägga fram sina slutsatser för berörd arbetsgrupp i ständiga kommittén för jordbruksstatistik, som inrättades genom beslut 72/279/EEG.

Artikel 7

Övergångsperiod

1. I enlighet med det förvaltningsförfarande som avses i artikel 10.2 får medlemsstaterna för att genomföra denna förordning beviljas övergångsperioder, som omfattar hela kalenderår, på högst tre år räknat från den 1 januari 2009 om tillämpningen av förordningen på deras nationella statistiska system kräver omfattande anpassningar och sannolikt medför betydande praktiska problem.

2. För detta ändamål ska medlemsstaterna lägga fram en motiverad begäran till kommissionen senast den 31 december 2008.

Artikel 8

Undantag

1. Om statistiken för en viss sektor av vattenbruket i en medlemsstat vållar landets myndigheter svårigheter som inte står i proportion till sektorns betydelse, får ett undantag medges i enlighet med det förvaltningsförfarande som avses i artikel 10.2.

Genom ett sådant undantag ska en medlemsstat tillåtas utelämna uppgifter för den sektorn i sin rapportering av nationella uppgifter eller tillämpa uppskattningsmetoder som används för att lämna uppgifter om mer än 10 % av den totala produktionen.

2. Medlemsstaterna ska till stöd för varje begäran om undantag, före sista datum för den första inlämningen av uppgifter, foga en rapport till kommissionen om de svårigheter som uppstått med tillämpningen av denna förordning.

3. Om en förändring i betingelserna för uppgiftsinsamlingen medför oförutsedda svårigheter för de nationella myndigheterna får en vederbörligen motiverad begäran om undantag lämnas in av medlemsstaterna efter sista datum för den första inlämningen av uppgifter.

Artikel 9

Tekniska bestämmelser

1. De åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar av denna förordning, bland annat genom att komplettera den vad

gäller tekniska ändringar i bilagorna, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 10.3.

2. Det format i vilket de statistiska uppgifterna ska lämnas in ska antas i enlighet med det förvaltningsförfarande som avses i artikel 10.2.

Artikel 10

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av ständiga kommittén för jordbruksstatistik.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 4 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Artikel 11

Utvärderingsrapport

Senast den 31 december 2011 och vart tredje år därefter ska kommissionen lämna en utvärderingsrapport till Europaparlamentet och rådet om den statistik som sammanställs enligt denna förordning och särskilt om statistikens relevans och kvalitet.

Denna rapport ska även innehålla en analys av kostnadseffektiviteten hos det system som inrättats för insamling och bearbetning av statistiken, och en redogörelse för bästa praxis för att lätta på arbetsbördan för medlemsstaterna och för att förbättra uppgifternas användbarhet och kvalitet.

Artikel 12

Upphävande

1. Utan att det påverkar tillämpningen av punkt 3 ska förordning (EG) nr 788/96 härmed upphöra att gälla.

2. Hänvisningar till den upphävda förordningen ska tolkas som hänvisningar till den här förordningen.

3. Genom undantag från bestämmelserna i artikel 13 andra stycket i den här förordningen ska en medlemsstat som beviljats en övergångsperiod i enlighet med artikel 7 i den här förordningen fortsätta att tillämpa bestämmelserna i förordning (EG) nr 788/96 under den beviljade övergångsperioden.

*Artikel 13***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska gälla från och med den 1 januari 2009.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 9 juli 2008.

På Europaparlamentets vägnar

H.-G. PÖTTERING

Ordförande

På rådets vägnar

J.-P. JOUYET

Ordförande

BILAGA I

Definitioner som ska användas vid inlämnande av uppgifter om vattenbruk

1. *sötvatten*: vatten där salthalten konstant är försumbar.
2. *saltvatten*: vatten där salthalten är märkbar. Det kan vara vatten där salthalten är konstant hög (t.ex. havsvatten) eller vatten där den är märkbar men inte på konstant hög nivå (t.ex. brackvatten): Salthalten kan periodvis variera på grund av tillskott av sötvatten eller havsvatten.
3. *art*: art av vattenlevande organism, som anges med den internationella trebokstavskoden enligt FAO:s definition (ASFIS List of Species for Fishery Statistics Purposes).
4. *FAO-huvudområden*: geografiska områden som använder den internationella numeriska tvåstelliga koden enligt FAO:s definition (CWP Handbook of Fishery Statistical Standards. Section H: Fishing Areas for Statistical Purposes). Följande FAO-huvudområden omfattas av denna förordning:

Kod	Område
01	Inlandsvatten (Afrika)
05	Inlandsvatten (Europa)
27	Nordostatlantén
34	Östra Centralatlanten
37	Medelhavet och Svarta havet
...	Andra områden (precisera)

5. *dammar*: relativt grunda, vanligen små vattensamlingar med stillastående vatten eller med låg till- och avrinning, oftast konstgjorda, men även i form av naturliga dammar, tjärnar och småsjöar.
6. *kläckerier och yngelanläggningar*: platser för artificiell avel, kläckning och uppfödning under vattendjurens tidiga livsstadier. För statistiska ändamål är kläckerier begränsade till produktion av befruktade ägg. Unga individer av vattendjur anses vara producerade i yngelanläggningar.
7. *inhägnader*: vattenområden som inhägnas av nät eller andra sådana hinder som tillåter fritt in- och utflöde av vatten och som karakteriseras av att inhägnaden omfattar hela vattenpelaren mellan substratet och ytan; inhägnader omfattar i allmänhet relativt stora vattenvolymer.
8. *kassar*: öppna eller täckta tillslutna strukturer som är tillverkade av nät eller annat poröst material som tillåter naturligt in- och utflöde av vatten. Dessa strukturer kan antingen vara flytande, upphängda eller fästa vid substratet, dock så att vatten kan flöda in och ut på undersidan.
9. *tankar och bassänger*: artificiella enheter som är byggda ovanför eller under markytan och tillåter omfattande in- och utflöde av vatten eller har hög vattenomsättning och noggrant övervakad miljö, men som saknar recirkulerande vatten.
10. *recirkulerande system*: system där vattnet återanvänds efter någon form av behandling (t.ex. filtrering).
11. *flyttning till övervakad miljö*: avsiktligt utsläppande för fortsatt vattenbrukshantering.
12. *utsläppande i naturen*: avsiktligt utsläppande för bevaring av beståndet i floder, älvar och åar, sjöar och andra vattendrag för ett annat ändamål än vattenbruk. Organismer som släpps ut på detta sätt kan därefter vara tillgängliga för fångst genom fiske.

13. *volym*:
- a) i fråga om fisk, kräftdjur och blötdjur och andra vattenlevande organismer, produktens omräknade levande vikt. För blötdjur medräknas skalets vikt i den levande vikten,
 - b) i fråga om vattenlevande växter, produktens färskvikt.
14. *enhetsvärde*: det totala värdet (exklusive fakturerad mervärdesskatt) på produktionen (i nationell valuta), dividerat med produktionens totala volym.
-

BILAGA II

Produktion från vattenbruk exklusive kläckerier och yngelanläggningar ^(a)

Land:

År:

	Art			FAO-huvudområde	Sötvatten		Saltvatten		Totalt	
	Trebokstavskod	Allmän benämning	Vetenskapligt namn		Volym (metriska ton)	Enhetsvärde (nationell valuta)	Volym (metriska ton)	Enhetsvärde (nationell valuta)	Volym (metriska ton)	Enhetsvärde (nationell valuta)
FISK										
Dammar										
Tankar och bassänger										
Inhägnader										
Kassar										
Recirkulerande system										
Andra metoder										
SKALDJUR										
Dammar										
Tankar och bassänger										
Inhägnader										
Andra metoder										
BLÖTDJUR										
Bottenodling										
Pelagisk odling										
Andra metoder										
SJÖGRÄS										
Alla metoder										

Land:

År:

Art				FAO-huvudområde	Sötvatten		Saltvatten		Totalt	
Trebokstavskod	Allmän benämning	Vetenskapligt namn	Volym (metriska ton)		Enhetsvärde (nationell valuta)	Volym (metriska ton)	Enhetsvärde (nationell valuta)	Volym (metriska ton)	Enhetsvärde (nationell valuta)	
FISKROM (ämnad för konsumtion) ^(b)										
Alla metoder										
ANDRA VATTENLEVANDE ORGANISMER										
Alla metoder										

^(a) Exklusive akvarie- och prydnadsarter.^(b) Med fiskrom ämnad för konsumtion som upptas under denna punkt avses endast extraherade ägg ämnade för konsumtion vid första försäljningen.

BILAGA III

Intag av material till fångstbaserat vattenbruk ^(a)

Land:

År:

Art			Enhet (specificera) ^(b)	Enhetsvärde (i nationell valuta)
Trebokstavskod	Allmän benämning	Vetenskapligt namn		

FISK

KRÄFTDJUR

BLÖTDJUR

^(a) Exklusive akvarie-, prydnads- och växtarter.

^(b) Vikt eller antal, om antal anges måste också en omvandlingsfaktor anges för att uttrycka antalet i levande vikt.

BILAGA V

Uppgifter om vattenbrukssektorns struktur ^(a) ^(d)

Land:	FAO-huvud- område	Sötvatten		Saltvatten		Totalt	
		Anläggningens storlek (°)		Anläggningens storlek (°)		Anläggningens storlek (°)	
		m ³ (1000)	ha	m ³ (1000)	ha	m ³ (1000)	ha
FISK							
Dammar							
Tankar och bassänger							
Inhägnader							
Kassar							
Recirkulerande system							
Andra metoder							
KRÄFTDJUR							
Dammar							
Tankar och bassänger							
Inhägnader							
Andra metoder							
BLÖTDJUR							
Bottenodling ^(b)							
Pelagisk odling ^(b)							
Andra metoder ^(b)							

13.8.2008

SV

Europiska unionens officiella tidning

L 218/11

Land:

År:

	FAO-huvud- område	Sötvatten		Saltvatten		Totalt	
		Anläggningens storlek (°)		Anläggningens storlek (°)		Anläggningens storlek (°)	
		m ³ (1000)	ha	m ³ (1000)	ha	m ³ (1000)	ha

SJÖGRÄS

Alla metoder							
--------------	--	--	--	--	--	--	--

^(a) Exklusive akvarie- och prydnadsarter.^(b) Om blötdjur odlas på rep får längdenhet anges.^(c) Bör betraktas som den potentiella kapaciteten.^(d) Skuggade fält anger att informationen inte är tillämplig.

BILAGA VI

Formatet på metodrapporterna från de nationella systemen för vattenbruksstatistik

1. Organisation av det nationella systemet för vattenbruksstatistik.
 - Myndigheter med ansvar för insamling och bearbetning av uppgifterna och deras respektive ansvarsområden.
 - Nationell lagstiftning om insamling av uppgifter om vattenbruket.
 - Enhet med ansvar för inlämnande av uppgifterna till kommissionen.
 2. Metod för insamling, bearbetning och sammanställning av uppgifterna om vattenbruket.
 - Ange källan till varje typ av uppgifter.
 - Beskriv de metoder som använts för att samla in uppgifterna (t.ex. frågeformulär per post, personintervjuer, totalräkningar eller urvalsundersökningar, undersökningarnas frekvens, uppskattningsmetoder) för varje del av vattenbrukssektorn.
 - Ange hur uppgifterna bearbetas och sammanställs och hur lång tid detta tar.
 3. Kvalitetsaspekter i linje med uppförandekoden för europeisk statistik.
 - Ange om uppskattningsmetoder används för vissa delar av uppgifterna, beskriv de metoder som används, och gör en uppskattning av i vilken mån dessa metoder används och deras tillförlitlighet.
 - Ange eventuella brister i det nationella systemet, hur dessa kan åtgärdas eller kompenseras och i förekommande fall, tidsplanen för sådana åtgärder.
-

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 763/2008**av den 9 juli 2008****om folk- och bostadsräkningar****(Text av betydelse för EES)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 285.1,

med beaktande av kommissionens förslag,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽¹⁾, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionen (Eurostat) behöver ha tillräckligt tillförlitlig, detaljerad och jämförbar information om befolkningen och bostäder för att gemenskapen ska kunna utföra det uppdrag som ålagts den, särskilt genom artiklarna 2 och 3 i fördraget. På gemenskapsnivå måste tillräcklig jämförbarhet säkras i fråga om metoder, definitioner samt programmet för statistiska data och för metadata.
- (2) Periodiska statistiska uppgifter om befolkningen och de viktigaste familje- och boendevariablerna samt sociala och ekonomiska variablerna behövs för att studera och kartlägga vilka regional-, social- och miljöpolitiska åtgärder som påverkar olika delar av gemenskapen. Det finns särskilt ett behov av att samla in detaljerade uppgifter om bostadsförhållanden till stöd för olika gemenskapsaktiviteter såsom främjandet av social integration och övervakning av social sammanhållning på regional nivå eller miljöskydd och främjandet av energieffektivitet.
- (3) Med hänsyn till utvecklingen beträffande metoder och teknik bör bästa praxis fastställas och den utökade användningen av datakällor och metoder för totalundersökningar inom medlemsstaterna bör stödjas.
- (4) För att de uppgifter som tas fram av medlemsstaterna ska vara jämförbara och möjliggöra tillförlitliga analyser på gemenskapsnivå, bör uppgifterna avse samma referensår.
- (5) Enligt rådets förordning (EG) nr 322/97 av den 17 februari 1997 om gemenskapsstatistik ⁽²⁾, som utgör referensramen

för bestämmelserna i den här förordningen, ska insamlingen av statistiska uppgifter stå i överensstämmelse med principerna om opartiskhet, särskilt med avseende på objektivitet och vetenskapligt oberoende, samt om insyn, tillförlitlighet, relevans, kostnadseffektivitet och förtrolighet med avseende på statistik.

- (6) Översändandet av uppgifter som omfattas av insynsskydd för statistiska uppgifter regleras av förordning (EG) nr 322/97 och rådets förordning (Euratom, EEG) nr 1588/90 av den 11 juni 1990 om utlämnande av insynsskyddade statistiska uppgifter till Europeiska gemenskapernas statistikkontor ⁽³⁾. Åtgärder som vidtas i enlighet med dessa förordningar säkerställer det fysiska och logiska skyddet av uppgifter som är konfidentiella samt att uppgifter inte olagligen offentliggörs eller används för icke statistiska ändamål när gemenskapsstatistik produceras och sprids.
- (7) Vid sammanställning och spridning av gemenskapsstatistik i enlighet med den här förordningen bör medlemsstaternas och gemenskapens statistikmyndigheter beakta principerna i den uppförandekod för europeisk statistik som antogs den 24 februari 2005 av kommittén för det statistiska programmet, inrättad genom rådets beslut 89/382/EEG, Euratom ⁽⁴⁾ och som bilagts kommissionens rekommendation om medlemsstaternas och gemenskapens statistikmyndigheters oberoende, integritet och ansvar.
- (8) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att samla in och framställa jämförbar och omfattande gemenskapsstatistik om befolkning och bostäder, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna eftersom det inte finns några gemensamma statistiska faktorer och kvalitetskrav eller tydliga metoder, utan med hjälp av en gemensam statistisk ram bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

⁽¹⁾ Europaparlamentets yttrande av den 20 februari 2008 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 23 juni 2008.

⁽²⁾ EGT L 52, 22.2.1997, s. 1. Förordningen ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ EGT L 151, 15.6.1990, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1882/2003.

⁽⁴⁾ EGT L 181, 28.6.1989, s. 47.

- (9) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som ska tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.
- (10) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att fastställa villkoren för fastställandet av efterföljande referensår samt antagandet av programmet för statistiska data och metadata. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning, bland annat genom att komplettera den med nya icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.
- (11) Kommittén för det statistiska programmet har hörts i enlighet med artikel 3 i beslut 89/382/EEG, Euratom.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte

Genom denna förordning fastställs gemensamma bestämmelser för tillhandahållande vart tionde år av omfattande uppgifter om befolkning och bostäder.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning gäller följande definitioner:

- a) *befolkning (folk-)*: den befolkning som är stadigvarande bosatt i ett land, ett område eller en ort på referensdagen.
- b) *bostäder*: enskilda bostadsutrymmen och bostadshus samt bostadsformer och förhållandet mellan befolkning och bostadsutrymmen på nationell, regional och lokal nivå på referensdagen.
- c) *bostadshus*: permanenta byggnader som innehåller bostadsutrymmen avsedda för boende, och ordinära hus som företrädesvis används som fritidsbostäder, andrabostäder eller är obebodda.
- d) *stadigvarande bosättning*: en plats där en person normalt har sin dygnsvila, bortsett från tillfällig frånvaro för rekreation, semester, besök hos vänner och släktingar, affärer, läkarbehandling eller religiös pilgrimsfärd.

Endast följande personer ska anses vara stadigvarande bosatta i det geografiska området i fråga, nämligen:

- i) de som utan avbrott bott på platsen för sin stadigvarande bosättning under minst tolv månader före referensdagen, eller

- ii) de som anlänt till platsen för sin stadigvarande bosättning under de tolv månader som föregick referensdagen med avsikten att stanna där i åtminstone ett år.

I de fall omständigheterna i led i eller ii inte kan fastställas avses med stadigvarande bosättning den plats där personen är folkbokförd.

- e) *referensdag*: den dag som medlemsstatens uppgifter avser, i enlighet med artikel 5.1.
- f) *nationell*: på en medlemsstats territorium.
- g) *regional*: på Nuts 1-nivå, Nuts 2-nivå eller Nuts 3-nivå, enligt den definition som ges i nomenklaturen för statistiska territoriella enheter (Nuts) i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1059/2003 ⁽²⁾, i den gällande versionen på referensdagen.
- h) *lokal*: nivå 2 för lokala administrativa enheter (LAU 2-nivå).
- i) *väsentliga inslag i folk- och bostadsräkningar*: räkning av enskilda individer och enskilda bostäder, samtidigt, allmängiltighet inom ett fastlagt territorium, tillgång till uppgifter för mindre områden samt fastställd periodicitet.

Artikel 3

Inrapportering av uppgifter

Medlemsstaterna ska till kommissionen (Eurostat) rapportera in uppgifter om befolkning med fastställda demografiska, sociala och ekonomiska variabler för enskilda, familjer och hushåll samt för bostäder på nationell, regional och lokal nivå i enlighet med vad som fastställs i bilagan.

Artikel 4

Datakällor

1. Medlemsstaterna får grunda sin statistik på olika datakällor, t.ex.
- a) konventionella totalundersökningar,
- b) registerbaserade totalundersökningar,
- c) en kombination av konventionella totalundersökningar och urvalsundersökningar,
- d) en kombination av registerbaserade totalundersökningar och urvalsundersökningar,
- e) en kombination av registerbaserade totalundersökningar och konventionella totalundersökningar,

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽²⁾ EUT L 154, 21.6.2003, s. 1. Förordningen senast ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 176/2008 (EUT L 61, 5.3.2008, s. 1).

- f) en kombination av registerbaserade totalundersökningar, urvalsundersökningar och konventionella totalundersökningar, och
- g) lämpliga undersökningar med roterande urval (kontinuerliga undersökningar).

2. Medlemsstaterna ska vidta alla åtgärder som är nödvändiga för att uppfylla de krav som rör dataskyddet. Medlemsstaternas dataskyddsbestämmelser ska inte påverkas av denna förordning.

3. Medlemsstaterna ska informera kommissionen (Eurostat) om eventuella revideringar eller korrigeringar av den statistik som tillhandahållits enligt denna förordning samt om eventuella ändringar i de valda datakällorna och metoderna som används senast en månad innan de reviderade uppgifterna offentliggörs.

4. Medlemsstaterna ska se till att de datakällor och metoder som används för att uppfylla kraven i denna förordning så långt det är möjligt uppfyller de väsentliga inslag i folk- och bostadsräkningar som de definieras i artikel 2 i. De ska fortlöpande göra ansträngningar för att i större utsträckning uppfylla dessa väsentliga inslag.

Artikel 5

Överföring av uppgifter

1. Varje medlemsstat ska fastställa en referensdag. Denna referensdag måste infalla under ett år som fastställs i enlighet med denna förordning (referensår). Det första referensåret ska vara 2011. Kommissionen (Eurostat) ska fastställa ytterligare referensår i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 8.3. Referensåren ska ligga i början av varje årtionde.

2. Medlemsstaterna ska förse kommissionen (Eurostat) med slutgiltiga, validerade och aggregerade data och med metadata, i enlighet med vad som föreskrivs i denna förordning, senast 27 månader efter referensårets utgång.

3. Kommissionen (Eurostat) ska i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 8.3 anta ett program för de statistiska data och metadata som ska översändas för att kraven i denna förordning ska anses uppfyllda.

4. Kommissionen (Eurostat) ska i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 8.2 anta tekniska specifikationer för variablerna i enlighet med vad som föreskrivs i denna förordning samt deras indelning.

5. Medlemsstaterna ska till kommissionen (Eurostat) översända validerade data och metadata i elektronisk form. Kommissionen (Eurostat) ska i enlighet med det föreskrivande förfarande som

avses i artikel 8.2 besluta vilket tekniskt format som bör användas för överföringen av de begärda uppgifterna.

6. Vid eventuella revideringar eller korrigeringar enligt artikel 4.3 ska medlemsstaterna senast vid offentliggörandet av de reviderade uppgifterna översända de ändrade uppgifterna till kommissionen (Eurostat).

Artikel 6

Kvalitetsbedömning

1. I denna förordning ska följande kvalitetsbedömningskriterier tillämpas på de uppgifter som ska översändas

- *relevans*: i hur hög grad statistiken uppfyller användarnas nuvarande och potentiella behov,
- *exakthet*: i hur hög grad uppskattningarna närmar sig de okända sanna värdena,
- *aktualitet* och *punktilighet*: perioden mellan referensperioden och uppgifternas tillgänglighet,
- *tillgänglighet* och *klarhet*: under vilka villkor och former som användare kan få tillgång till, använda och tolka uppgifter,
- *jämförbarhet*: mätning av effekten av skillnader i de statistiska begrepp och mättningsverktyg eller mättningsförfaranden som används, när statistik jämförs från olika geografiska områden eller sektorsområden eller från olika tidsperioder, och
- *samanvändbarhet*: i hur hög grad uppgifterna tillförlitligt kan kombineras på olika sätt och användas för olika ändamål.

2. Medlemsstaterna ska förse kommissionen (Eurostat) med en rapport om de översända uppgifternas kvalitet. I samband härmed ska medlemsstaterna redogöra för i hur hög grad de datakällor och den metod som valts är relevanta för de väsentliga inslag i folk- och bostadsräkningar som anges i artikel 2 i.

3. Vid tillämpningen av de kvalitetsbedömningskriterier som anges i punkt 1 för uppgifter som omfattas av denna förordning ska formerna för och uppställningen i kvalitetsrapporterna fastställas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 8.2. Kommissionen (Eurostat) ska bedöma de översända uppgifternas kvalitet.

4. Kommissionen (Eurostat) ska i samarbete med behöriga myndigheter i medlemsstaterna tillhandahålla rekommendationer om metoder avsedda att säkra kvaliteten på framtagna data och metadata, varvid särskild vikt ska läggas vid Europeiska statistikerkonferensens rekommendationer om folk- och bostadsräkningar för 2010.

*Artikel 7***Tillämpningsåtgärder**

1. Följande åtgärder som är nödvändiga för att tillämpa denna förordning ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande som avses i artikel 8.2:

- a) Tekniska specifikationer för variablerna i enlighet med vad som föreskrivs i denna förordning samt deras indelning i enlighet med artikel 5.4.
- b) Beslut om lämpligt tekniskt format i enlighet med artikel 5.5.
- c) Former för och uppställning i de kvalitetsrapporter som föreskrivs i artikel 6.3.

2. Följande åtgärder som är nödvändiga för att tillämpa denna förordning, avsedda att ändra icke väsentliga delar i denna förordning genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 8.3:

- a) Beslut om de referensår som avses i artikel 5.1.
- b) Antagandet av det program för statistiska data och metadata som avses i artikel 5.3.

3. Hänsyn ska tas till principerna om att nyttan med vidtagna åtgärder måste uppväga kostnaderna för dem och om att tilläggskostnader och belastningar måste hållas rimliga.

*Artikel 8***Kommittéförfarande**

1. Kommissionen ska biträdas av kommittén för det statistiska programmet.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara tre månader.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

*Artikel 9***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 9 juli 2008.

På Europaparlamentets vägnar

H.-G. PÖTTERING

Ordförande

På rådets vägnar

J.-P. JOUYET

Ordförande

BILAGA

Variabler som ska ingå i folk- och bostadsräkningar

1. Befolkningsvariabler
 - 1.1 Obligatoriska variabler för de geografiska nivåerna Nuts 3 och LAU 2
 - 1.1.1 Icke härledda variabler
 - Plats för stadigvarande bosättning
 - Kön
 - Ålder
 - Civilstånd
 - Födelseland och födelseort
 - Medborgarskap
 - Tidigare plats för stadigvarande bosättning och inflyttningsdatum på nuvarande plats för stadigvarande bosättning, eller plats för stadigvarande bosättning ett år före folk- och bostadsräkningen
 - Relationer mellan hushållsmedlemmarna
 - 1.1.2 Härledda variabler
 - Totalbefolkning
 - Ort/plats
 - Hushållsställning
 - Familjeställning
 - Familjetyp
 - Familjens storlek
 - Hushållstyp
 - Hushållets storlek
 - 1.2 Obligatoriska variabler för de geografiska nivåerna nationell nivå, Nuts 1 och Nuts 2
 - 1.2.1 Icke härledda variabler
 - Plats för stadigvarande bosättning
 - Arbetsställets belägenhet
 - Kön
 - Ålder
 - Civilstånd
 - Aktuell sysselsättningsstatus
 - Yrke

- Näringsgren
- Yrkesställning
- Utbildningsnivå
- Födelseland och födelseort
- Medborgarskap
- Tidigare bosatt utomlands och inflyttningsår till landet (från 1980)
- Tidigare plats för stadigvarande bosättning och inflyttningsdatum på nuvarande plats för stadigvarande bosättning, eller plats för stadigvarande bosättning ett år före folk- och bostadsräkningen
- Relationer mellan hushållsmedlemmarna
- Hushållens upplåtelseform

1.2.2 Härledda variabler

- Totalbefolkning
- Ort/plats
- Hushållsställning
- Familjeställning
- Familjetyp
- Familjens storlek
- Hushållstyp
- Hushållets storlek

2. Bostadsvariabler

2.1 Obligatoriska variabler för de geografiska nivåerna Nuts 3 och LAU 2

2.1.1 Icke härledda variabler

- Bostadstyp
- Bostadens belägenhet
- Bebodd eller obebodd bostad
- Antal boende
- Bostadsarea (boarea) och/eller antal rum i bostaden
- Bostäder efter hustyp
- Bostäder efter byggnadsår

2.1.2 Härledda variabler

- Trångboddhet

2.2 Obligatoriska variabler för de geografiska nivåerna nationell nivå, Nuts 1 och Nuts 2

2.2.1 Icke härledda variabler

- Boendeförhållande
- Bostadstyp
- Bostadens belägenhet
- Bebodd eller obebodd bostad
- Ägarkategori
- Antal boende
- Bostadsarea (boarea) och/eller antal rum i bostaden
- Vattenledning
- Toalett
- Bad eller dusch
- Uppvärmningssätt
- Bostäder efter hustyp
- Bostäder efter byggnadsår

2.2.2 Härledda variabler

- Trångboddhet
-

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 764/2008

av den 9 juli 2008

om förfaranden för tillämpning av vissa nationella tekniska regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat och om upphävande av beslut nr 3052/95/EG

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artiklarna 37 och 95,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

(1) Den inre marknaden är ett område utan inre gränser där fri rörlighet för varor tillförsäkras i kraft av fördraget, som förbjuder åtgärder med motsvarande verkan som kvantitativa importrestriktioner. Förbudet gäller varje nationell åtgärd som kan hindra varuhandeln inom gemenskapen, direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt.

(2) Hinder för den fria rörligheten för varor mellan medlemsstaterna kan uppresas olagligen av medlemsstaternas behöriga myndigheter, i de fall där lagstiftningen inte har harmoniserats, genom att de på produkter som lagligen saluförts i andra medlemsstater tillämpar tekniska regler med krav som dessa produkter ska uppfylla, såsom regler avseende benämning, form, storlek, vikt, sammansättning, presentation, märkning och förpackning. Tillämpningen av sådana regler på produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat kan strida mot artiklarna 28 och 30 i fördraget, även om de tillämpas utan åtskillnad på alla produkter.

(3) Principen om ömsesidigt erkännande, som har sitt upphov i EG-domstolens rättspraxis, är ett sätt att tillgodose den fria rörligheten för varor på den inre marknaden. Ömsesidigt

erkännande tillämpas på produkter som inte omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning, eller för produktaspekter som faller utanför sådan lagstiftnings tillämpningsområde. Detta innebär att en medlemsstat inte får förbjuda försäljning på sitt territorium av produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat även om de tillverkats enligt andra tekniska regler än de som gäller för inhemska produkter. Enda undantag från den principen är restriktioner som kan motiveras med hänvisning till artikel 30 i fördraget eller med hänvisning till andra tvingande hänsyn av allmänt intresse och som står i proportion till det uppsatta målet.

(4) Det återstår många problem när det gäller den korrekta tillämpningen i medlemsstaterna av principen om ömsesidigt erkännande. Det är därför nödvändigt att inrätta förfaranden för att minimera risken för att tekniska regler leder till olagliga hinder för varornas fria rörlighet mellan medlemsstaterna. Avsaknaden av sådana förfaranden i medlemsstaterna orsakar ytterligare hinder för varornas fria rörlighet, eftersom den avhåller företag från att sälja produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat på territoriet i den medlemsstat som tillämpar de tekniska reglerna. Undersökningar har visat att många företag, särskilt små och medelstora, antingen anpassar sina produkter för att följa medlemsstaternas tekniska regler eller avhåller sig från att saluföra dem i dessa medlemsstater.

(5) Behöriga myndigheter saknar också lämpliga förfaranden för att tillämpa sina tekniska regler på specifika produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat. Avsaknaden av sådana förfaranden hämmar deras förmåga att bedöma produkternas överensstämmelse i enlighet med fördraget.

(6) Rådet noterade i sin resolution av den 28 oktober 1999 om ömsesidigt erkännande ⁽³⁾ att ekonomiska aktörer och medborgare inte alltid till fullo och på rätt sätt utnyttjade principen om ömsesidigt erkännande därför att de inte var

⁽¹⁾ EUT C 120, 16.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 21 februari 2008 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 23 juni 2008.

⁽³⁾ EGT C 141, 19.5.2000, s. 5.

- tillräckligt medvetna om principen och dess praktiska konsekvenser. Rådet uppmanade medlemsstaterna att utarbeta lämpliga åtgärder för att ge de ekonomiska aktörerna och medborgarna en effektiv ram för ömsesidigt erkännande, bl.a. genom att behandla ansökningar från ekonomiska aktörer och medborgare på ett effektivt sätt och svara snabbt på sådana ansökningar.
- (7) Europeiska rådet underströk vid sitt möte den 8–9 mars 2007 vikten av att ge ny drivkraft åt den inre marknaden för varor genom att förstärka det ömsesidiga erkännandet, samtidigt som man säkerställer en hög säkerhets- och konsumentskyddsnivå. Vid Europeiska rådets möte den 21–22 juni 2007 betonades att det fortfarande är av stor betydelse för tillväxten, konkurrensen och sysselsättningen att den inre marknadsens fyra friheter (fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital) ytterligare stärks och att dess funktionsätt förbättras.
- (8) För att den inre marknaden för varor ska fungera väl krävs tillräckliga och öppna rutiner för att lösa de problem som orsakas av tillämpning av en medlemsstats tekniska regler på specifika produkter som lagligen saluförts i en annan medlemsstat.
- (9) Denna förordning bör dock inte hindra, när så är lämpligt, ytterligare harmonisering av tekniska regler, som syftar till att förbättra det sätt på vilket den inre marknaden fungerar.
- (10) Handelshinder kan också vara resultatet av andra åtgärder som omfattas av artiklarna 28 och 30 i fördraget. Sådana åtgärder kan till exempel utgöras av tekniska specifikationer som utarbetats för offentlig upphandling eller krav på att använda officiella språk i medlemsstaterna. Dessa åtgärder bör emellertid inte utgöra tekniska regler i den mening som avses i denna förordning och bör således inte omfattas av dess tillämpning.
- (11) Tekniska regler i den mening som avses i denna förordning tillämpas ibland under och genom förfaranden för obligatoriskt förhandsgodkännande, inrättade genom en medlemsstats lagar och genom vilket den behöriga myndigheten i en medlemsstat, innan produkten eller produkttypen får släppas ut på marknaden i medlemsstaten eller en del av denna, bör ge formellt tillstånd efter en ansökan. Förekomsten av ett sådant förfarande utgör i sig en begränsning av den fria rörligheten för varor. För att kunna motiveras med avseende på den grundläggande principen om fri rörlighet för varor inom den inre marknaden bör sådana förfaranden för obligatoriska förhandstillstånd vara icke-diskriminerande och proportionerliga samt eftersträva mål som enligt gemenskapsrätten är i allmänhetens intresse. Man bör således se till att det eftersträvade målet uppnås men inte gå utöver vad som är nödvändigt för att nå det målet. Huruvida ett sådant förfarande överensstämmer med proportionalitetsprincipen bör avgöras mot bakgrund av de överväganden som återfinns i domstolens rättspraxis.
- (12) Ett krav på att utsläppandet av en produkt på marknaden ska vara föremål för förhandsgodkännande bör inte i sig utgöra en teknisk regel i den mening som avses i denna förordning, varför ett beslut att utestänga eller avlägsna en produkt från marknaden enbart med motiveringen att den inte har giltigt förhandsgodkännande inte bör utgöra ett sådant beslut som denna förordning är tillämplig på. Alla beslut om att avslå en ansökan på grundval av en teknisk regel ska emellertid handläggas i enlighet med denna förordning då en ansökan om obligatoriskt förhandsgodkännande för en produkt lämnats in, för att den som ansöker ska kunna omfattas av det förfarandeskydd som denna förordning tillhandahåller.
- (13) Nationella domstolsavgöranden som avgör lagenligheten i fall där produkter som, till följd av tillämpningen av tekniska regler, lagligen saluförts i en medlemsstat inte får tillträde till marknaden i en annan medlemsstat eller där sanktioner tillämpas bör undantas från denna förordnings tillämpningsområde.
- (14) Vapen är produkter som kan utgöra en allvarlig risk för människors hälsa och säkerhet och för den allmänna ordningen i medlemsstaterna. Flera specifika typer av vapen som lagligen saluförts i en medlemsstat kan, med hänsyn till skyddet av människors hälsa och säkerhet samt förebyggandet av brott, vara föremål för restriktiva åtgärder i en annan medlemsstat. Sådana åtgärder kan bestå av särskilda kontroller och tillstånd innan vapen som lagligen saluförts i en annan medlemsstat släpps ut på marknaden i en annan medlemsstat. Medlemsstaterna bör därför tillåtas att hindra att vapen släpps ut på deras marknader innan de nationella förfarandekraven har uppfyllts fullständigt.
- (15) Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet ⁽¹⁾ får endast säkra produkter släppas ut på marknaden. Vidare fastställs tillverkarens och distributörens skyldigheter när det gäller produktsäkerheten. Enligt direktivet får myndigheterna förbjuda alla farliga produkter med omedelbar verkan eller, under den tid som krävs för att utföra olika kontroller, verifikationer eller säkerhetsbedömningar, temporärt förbjuda en produkt som kan vara farlig. Myndigheterna har även rätt att, om en produkt utgör en allvarlig fara, vidta nödvändiga åtgärder för att snabbt kunna agera på ett lämpligt sätt, t.ex. på det sätt som avses i artikel 8.1 b–f i direktivet. Åtgärder som vidtas av behöriga myndigheter i medlemsstaterna i enlighet med nationell lagstiftning som införlivar artikel 8.1 d – f och 8.3 i det direktivet bör därför undantas från denna förordnings tillämpningsområde.

⁽¹⁾ EGT L 11, 15.1.2002, s. 4.

- (16) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet⁽¹⁾ inrättas bl.a. ett system för snabb varning för anmälan av direkta och indirekta risker för människors hälsa till följd av livsmedel och djurfoder. Medlemsstaterna är enligt systemet för snabb varning skyldiga att omedelbart anmäla till kommissionen alla åtgärder de vidtar för att begränsa utsläppandet på marknaden av eller återkalla livsmedel eller foder för att skydda människors hälsa, i de fall där det krävs snabba åtgärder. De åtgärder som vidtas av medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med artiklarna 50.3 a och 54 i den förordningen bör därför undantas från denna förordnings tillämpningsområde.
- (17) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd⁽²⁾ anges allmänna bestämmelser för officiell kontroll som utförs för att kontrollera efterlevnaden av bestämmelser som särskilt syftar till att förhindra, undanröja eller till godtagbara nivåer minska riskerna för människor och djur direkt eller via miljön, och säkerställa god sed inom handel med foder och livsmedel och skydda konsumenternas intressen, inbegripet märkning av livsmedel och foder samt andra typer av konsumentinformation. I förordningen fastställs ett särskilt förfarande för att se till att ekonomiska aktörer avhjälper en situation där foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd inte efterlevs. Åtgärder som vidtas av medlemsstaternas behöriga myndigheter i enlighet med artikel 54 i den förordningen bör därför undantas från denna förordnings tillämpningsområde. Åtgärder som vidtas eller avses att vidtas av behöriga myndigheter på grundval av nationella tekniska regler ska emellertid omfattas av denna förordning såvida de inte avser de mål som anges i förordning (EG) nr 882/2004.
- (18) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/49/EG av den 29 april 2004 om säkerhet på gemenskapens järnvägar (järnvägssäkerhetsdirektivet)⁽³⁾ föreskrivs ett tillståndsförfarande för ibruktagande av befintlig rullande materiel, där utrymme ges för tillämpning av vissa nationella bestämmelser. De behöriga myndigheternas åtgärder i enlighet med artikel 14 i det direktivet bör därför undantas från denna förordnings tillämpningsområde.
- (19) Enligt rådets direktiv 96/48/EG av den 23 juli 1996 om driftskompatibiliteten hos det transeuropeiska järnvägssystemet för höghastighetståg⁽⁴⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/16/EG av den 19 mars 2001 om driftskompatibiliteten hos det transeuropeiska järnvägssystemet för konventionella tåg⁽⁵⁾ ska system och trafik gradvis harmoniseras genom att tekniska specifikationer för driftskompatibilitet successivt antas. System och driftskompatibilitetskomponenter som omfattas av dessa direktiv bör därför undantas från denna förordnings tillämpningsområde.
- (20) Genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter⁽⁶⁾ införs ett system för ackreditering för att säkerställa ömsesidigt erkännande av kompetensnivån hos organen för bedömning av överensstämmelse. De behöriga organen i medlemsstaterna bör därför inte längre avvisa provningsrapporter och intyg som utfärdats av ett ackrediterat organ för bedömning av överensstämmelse på grund av att det saknar kompetens. Medlemsstaterna kan dessutom godta intyg och provningsrapporter som utfärdats av andra organ för bedömning av överensstämmelse, i enlighet med gemenskapsrätten.
- (21) Enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster⁽⁷⁾ är medlemsstaterna skyldiga att underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om eventuella förslag till tekniska föreskrifter som avser produkter, inbegripet jordbruks- och fiskeriprodukter, samt att ange skälen för att den föreskriften anses vara nödvändig. Efter att en teknisk föreskrift antagits är det emellertid viktigt att se till att principen om ömsesidigt erkännande tillämpas korrekt i de enskilda fallen på specifika produkter. Denna förordning fastställer ett förfarande för tillämpning av principen om ömsesidigt erkännande i enskilda fall genom att den behöriga myndigheten är skyldig att styrka på vilka tekniska eller vetenskapliga grunder den specifika produkten i dess

⁽¹⁾ EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 202/2008 (EUT L 60, 5.3.2008, s. 17).

⁽²⁾ EUT L 165, 30.4.2004. Rättad i EUT L 191, 28.5.2004, s. 1. Förordningen ändrad genom rådets förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1).

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

⁽⁴⁾ EGT L 235, 17.9.1996, s. 6. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2007/32/EG (EUT L 141, 2.6.2007, s. 63).

⁽⁵⁾ EGT L 110, 20.4.2001, s. 1. Direktivet senast ändrat genom kommissionens direktiv 2007/32/EG.

⁽⁶⁾ Se sidan 30 i detta nummer av EUT.

⁽⁷⁾ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37. Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 2006/96/EG (EUT L 363, 20.12.2006, s. 81).

- nuvarande form inte kan saluföras i medlemsstaten enligt artiklarna 28 och 30 i fördraget. Med avseende på denna förordnings tillämpning bör belägg inte tolkas som juridiskt bindande bevis. Medlemsstaternas myndigheter är inte skyldiga att med avseende på denna förordnings tillämpning motivera den tekniska regeln i sig. De bör dock, i enlighet med denna förordning, motivera eventuell tillämpning av en teknisk regel på en produkt som lagligen saluförts i en annan medlemsstat.
- (22) I enlighet med principen om ömsesidigt erkännande bör det förfarande som fastställs i denna förordning föreskriva att de behöriga myndigheterna i varje enskilt fall på grundval av tillgängliga tekniska och vetenskapliga uppgifter ska meddela den ekonomiska aktören att det föreligger tvingande hänsyn till allmänintresset som gör det nödvändigt att fastställa nationella tekniska regler för produkten eller produkttypen i fråga, och att mindre restriktiva åtgärder inte kan användas. Det skriftliga meddelandet bör göra det möjligt för den ekonomiska aktören att kommentera alla relevanta aspekter av det planerade beslutet att begränsa tillträdet till marknaden. Inget hindrar den behöriga myndigheten från att vidta åtgärder efter det att tidsfristen för att ta emot dessa kommentarer löpt ut om den ekonomiska aktören inte har svarat.
- (23) Begreppet tvingande hänsyn till allmänintresset, som det hänvisas till i vissa bestämmelser i denna förordning, är ett begrepp under utveckling i EG-domstolens rättspraxis när det gäller artiklarna 28 och 30 i fördraget. Detta begrepp täcker bland annat effektivitet vid skattekontroller, gott handelsskick, konsumentskydd, miljöskydd, upprätthållande av pressens mångfald och risken för att allvarligt undergräva den ekonomiska balansen i socialförsäkrings-systemet. Sådana tvingande hänsyn kan berättiga behöriga myndigheter att tillämpa tekniska regler. En sådan tillämpning får dock inte leda till godtycklig diskriminering eller dolda handelsrestriktioner mellan medlemsstaterna. Proportionalitetsprincipen bör dessutom alltid respekteras, varvid det ska beaktas huruvida de behöriga myndigheterna faktiskt har använt sig av de minst restriktiva åtgärderna.
- (24) En medlemsstats behöriga myndighet får inte vid tillämpning av det förfarande som fastställs i denna förordning återkalla eller inskränka utsläppandet på marknaden av en produkt eller produkttyp som lagligen saluförts i en annan medlemsstat. Däremot bör den behöriga myndigheten kunna anta provisoriska åtgärder när det krävs snabba insatser för att förhindra att användares säkerhet och hälsa kommer till skada. Sådana provisoriska åtgärder kan även vidtas av den behöriga myndigheten för att förhindra att en produkt, vars saluföring generellt är förbjuden med hänvisning till allmän moral eller allmän säkerhet, inbegripet förebyggande av brott, släpps ut på marknaden.
- Därför bör medlemsstater tillåtas att i varje skede av det förfarande som fastställs i denna förordning under sådana förhållanden tillfälligt förbjuda saluföringen av produkter eller produkttyper på sitt territorium.
- (25) I varje beslut som denna förordning är tillämplig på bör de tillgängliga rättsmedlen anges, så att de ekonomiska aktörerna kan väcka talan vid behörig nationell domstol.
- (26) Den ekonomiska aktören bör även lämpligen informeras om tillgången till icke-rättsliga problemlösningsmekanismer, som exempelvis Solvit-systemet, för att undvika rättsosäkerhet och kostnader för rättsprocesser.
- (27) Efter det att en behörig myndighet har fattat beslut om att utestänga en produkt på grundval av en teknisk regel, i enlighet med de förfarandekrav som fastställs i denna förordning, bör ytterligare åtgärder som vidtas i fråga om denna produkt och som grundar sig på det beslutet och på samma tekniska regel, inte omfattas av de krav som införs genom denna förordning.
- (28) Det är viktigt för den inre marknaden för varor att nationella tekniska regler är tillgängliga, så att företagen, särskilt de små och medelstora, kan inhämta tillförlitlig och exakt information om gällande rätt.
- (29) Därför måste principerna för administrativ förenkling tillämpas, bl.a. genom inrättandet av ett system med kontaktpunkter för produkter. Systemet bör utformas för att säkerställa att företag kan få tillgång till information på ett öppet och korrekt sätt, så att förseningar, kostnader och avskräckande verkan på grund av nationella tekniska regler undviks.
- (30) För att underlätta den fria rörligheten för varor bör kontaktpunkterna för produkter utan kostnad tillhandahålla information om de nationella tekniska reglerna och om tillämpningen av principen om ömsesidigt erkännande beträffande produkter. Kontaktpunkter för produkter bör ha tillräcklig utrustning och tillräckliga resurser och även uppmuntras att göra informationen tillgänglig på en webbplats och på andra gemenskapsspråk. Kontaktpunkter för produkter kan också ge den ekonomiska aktören kompletterande information eller synpunkter under det förfarande som föreskrivs i denna förordning. När det gäller övrig information kan kontaktpunkterna för produkter ta ut en avgift som står i proportion till kostnaden för denna information.
- (31) Inrättandet av kontaktpunkter för produkter bör inte inverka på fördelningen av uppgifter mellan behöriga myndigheter inom varje nationellt regelsystem. Varje enskild medlemsstat bör därför kunna inrätta kontaktpunkter för produkter i enlighet med regionala eller lokala

befogenheter. Medlemsstaterna bör kunna anförtro uppdraget som kontaktpunkt för produkter till befintliga kontaktpunkter som inrättats i enlighet med andra gemenskapsinstrument för att undvika alltför många kontaktpunkter och för att förenkla de administrativa förfarandena. Medlemsstaterna bör också kunna anförtro uppdraget som kontaktpunkt för produkter inte bara till befintlig verksamhet inom offentlig förvaltning utan också till nationella Solvit-centra, handelskammare, yrkesorganisationer och privata organ, för att inte öka de administrativa kostnaderna för företag och behöriga myndigheter.

(32) Medlemsstaterna och kommissionen bör uppmuntras att samarbeta nära för att underlätta utbildning av personalen vid kontaktpunkterna för produkter.

(33) Mot bakgrund av utvecklingen och uppbyggnaden av alleuropeiska e-förvaltningstjänster och därtill hörande driftskompatibla telematiknät bör möjligheten att bygga upp ett elektroniskt system för informationsutbyte mellan kontaktpunkterna för produkter undersökas, i enlighet med Europaparlamentets och rådets beslut 2004/387/EG av den 21 april 2004 om interoperabelt tillhandahållande av alleuropeiska e-förvaltningstjänster för offentliga förvaltningar, företag och medborgare (IDABC) ⁽¹⁾.

(34) Tillförlitliga och effektiva mekanismer för övervakning och utvärdering bör inrättas för att ge information om tillämpningen av denna förordning, för att öka kännedomen om funktionen hos den inre marknaden för varor inom icke-harmoniserade sektorer och för att säkerställa att principen om ömsesidigt erkännande tillämpas på ett korrekt sätt av medlemsstaternas behöriga myndigheter. Sådana mekanismer bör inte gå utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

(35) Förordningen tillämpas enbart på produkter och aspekter av produkter vilka inte omfattas av gemenskapens harmoniseringsåtgärder som syftar till att eliminera handelshinder mellan medlemsstaterna orsakade av skillnader mellan nationella tekniska regler. Bestämmelserna i sådana harmoniseringsåtgärder är ofta uttömmande och innebär att medlemsstaterna inte får förbjuda, begränsa eller förhindra att produkter som överensstämmer med dessa åtgärder släpps ut på marknaden på deras territorium. Vissa av gemenskapens harmoniseringsåtgärder ger emellertid medlemsstaterna möjlighet att fastställa ytterligare tekniska villkor för utsläppandet av en produkt på marknaden. Dessa ytterligare villkor bör omfattas av artiklarna 28 och 30 i fördraget och bestämmelserna i denna förordning. För en effektiv tillämpning av förordningen är det därför lämpligt att kommissionen upprättar en vägledande och icke-uttömmande förteckning över produkter som inte omfattas av harmonisering på gemenskapsnivå.

(36) Det övervakningssystem som inrättats genom Europaparlamentets och rådets beslut nr 3052/95/EG av den 13 december 1995 för att fastställa ett förfarande för ömsesidig information om nationella åtgärder som avviker från principen om fri rörlighet för varor inom gemenskapen ⁽²⁾ har i stort sett visat sig vara misslyckat, eftersom dess tillämpning inte gett kommissionen tillräcklig information för att kunna avgöra inom vilka sektorer harmonisering kan vara påkallad. Det har inte heller lett till snabba lösningar av vissa problem för den fria rörligheten. Beslut nr 3052/95/EG bör därför upphävas.

(37) När det gäller tillämpningen av denna förordning är det lämpligt att införa en övergångsperiod för att de behöriga myndigheterna ska kunna anpassa sig efter kraven i förordningen.

(38) Eftersom målet för denna förordning, nämligen undanröjande av tekniska hinder för den fria rörligheten för varor mellan medlemsstaterna, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna, och det därför på grund av åtgärdens omfattning och verkningar bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att nå detta mål.

(39) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽³⁾.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL 1

SYFTE OCH TILLÄMPNINGSOMRÅDE

Artikel 1

Syfte

1. Syftet med denna förordning är att stärka den inre marknads funktion genom att förbättra den fria rörligheten för varor.

2. I denna förordning fastställs bestämmelser och förfaranden som medlemsstaternas behöriga myndigheter ska följa när de fattar eller avser att fatta sådana beslut som avses i artikel 2.1 och som skulle kunna hindra den fria rörligheten för en produkt som lagligen saluförts i en annan medlemsstat och som omfattas av artikel 28 i fördraget.

⁽²⁾ EGT L 321, 30.12.1995, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽¹⁾ EUT L 144, 30.4.2004. Rättat i EUT L 181, 18.5.2004, s. 25.

3. I denna förordning fastställs också att det ska upprättas kontaktpunkter för produkter i medlemsstaterna för att bidra till uppnåendet av målsättningen med denna förordning, i enlighet med punkt 1.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Denna förordning ska tillämpas på administrativa beslut som riktar sig till ekonomiska aktörer och som fattas eller avses att fattas på grundval av en teknisk regel enligt definitionen i punkt 2, avseende alla produkter, inklusive jordbruks- och fiskeriprodukter, som lagligen saluförs i en annan medlemsstat, om beslutet har någon av följande direkta eller indirekta verkningar:

- a) Förbud mot att produkten eller produkttypen släpps ut på marknaden.
- b) Ändring eller ytterligare provning av produkten eller produkttypen innan den kan släppas ut på eller vara kvar på marknaden.
- c) Återkallande av produkten eller produkttypen från marknaden.

När det gäller första stycket b menas med ändring av produkten eller produkttypen varje ändring av en produkts eller produkttyps egenskaper såsom de förtecknas i punkt 2 b i.

2. I denna förordning menas med tekniska regler alla bestämmelser i en medlemsstats lagar eller andra författningar

- a) som inte är föremål för harmonisering på gemenskapsnivå, och
- b) som förbjuder saluföring av en produkt eller produkttyp på den medlemsstatens territorium, eller som det är obligatoriskt att följa när en produkt eller produkttyp saluförs på den medlemsstatens territorium, och där något av följande fastställs:
 - i) De egenskaper som krävs av en produkt eller produkttyp, såsom krav på kvalitet, prestanda, säkerhet eller dimensioner, inbegripet krav på produkten eller produkttypen med avseende på varubeteckning, terminologi, symboler, provning och provningsmetoder, förpackning, märkning eller etikettering.
 - ii) Alla andra krav som gäller för produkten eller produkttypen i konsument- eller miljöskyddssyfte,

och som påverkar produktens livscykel efter det att den har släppts ut på marknaden, såsom villkor för användning, återvinning, återanvändning eller omhändertagande, om sådana villkor på ett väsentligt sätt kan påverka produktens eller produkttypens sammansättning, natur eller saluföring.

3. Denna förordning ska inte tillämpas på

- a) rättsliga beslut som fattas av nationella domstolar,
- b) rättsliga beslut som fattas av brottsbekämpande myndigheter i samband med utredningen eller lagföringen av ett brott i fråga om terminologi, symboler eller sakuppgifter avseende författningsstridiga eller brottsliga organisationer eller brott av rasistisk eller främlingsfientlig karaktär.

Artikel 3

Förhållande till andra gemenskapsbestämmelser

1. Denna förordning ska inte tillämpas på system eller driftskompatibilitetskomponenter som omfattas av direktiven 96/48/EG och 2001/16/EG.

2. Denna förordning ska inte tillämpas på åtgärder som en medlemsstats myndigheter vidtar i enlighet med

- a) artikel 8.1 d–f och 8.3 i direktiv 2001/95/EG,
- b) artiklarna 50.3 a och 54 i förordning (EG) nr 178/2002,
- c) artikel 54 i förordning (EG) nr 882/2004,
- d) artikel 14 i direktiv 2004/49/EG.

KAPITEL 2

FÖRFARANDE VID TILLÄMPNINGEN AV TEKNISKA REGLER

Artikel 4

Produktinformation

En behörig myndighet, som underställer en produkt eller produkttyp bedömning för att fastställa om ett beslut av det slag som anges i artikel 2.1 ska antas eller inte, kan, med tillbörligt beaktande av proportionalitetsprincipen, begära att den ekonomiska aktör som identifierats i enlighet med artikel 8 särskilt tillhandahåller något av följande:

- a) Relevant information om den berörda produktens eller produkttypens egenskaper, eller

- b) relevant och lättillgänglig information om laglig saluföring av produkten i en annan medlemsstat.

Artikel 5

Ömsesidigt erkännande av kompetensnivån hos ackrediterade organ för bedömning av överensstämmelse

Medlemsstater ska inte vägra att godta intyg eller provningsrapporter från ett organ för bedömning av överensstämmelse som är ackrediterat för bedömning av överensstämmelse inom ett särskilt område i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008 av skäl som hänför sig till detta organs kompetens.

Artikel 6

Bedömning av behovet av att tillämpa en teknisk regel

1. När en behörig myndighet avser att fatta ett sådant beslut som avses i artikel 2.1 ska den till den ekonomiska aktör som identifierats i enlighet med artikel 8 skicka ett skriftligt meddelande om sin avsikt, där det anges vilka tekniska regler som beslutet är avsett att grundas på samt tekniska eller vetenskapliga belägg för

- a) att det avsedda beslutet är motiverat av något av de allmänintressen som förtecknas i artikel 30 i fördraget eller av ett annat tvingande hänsyn av allmänintresse,
- b) att det avsedda beslutet är ändamålsenligt för att det eftersträvade målet ska uppnås och att det inte går utöver vad som är nödvändigt för att nå det målet.

Alla avsedda beslut ska baseras på den berörda produktens eller produkttypens egenskaper.

Den berörda ekonomiska aktören ska efter att ha mottagit ett sådant meddelande ges minst tjugo arbetsdagar för att lämna sina synpunkter. I meddelandet ska det anges inom vilken tidsfrist synpunkterna får lämnas.

2. Varje sådant beslut som avses i artikel 2.1 ska fattas och meddelas den berörda ekonomiska aktören och kommissionen inom en period av 20 arbetsdagar från det att den i punkt 1 angivna tidsfristen för mottagande av synpunkter från den ekonomiska aktören löpt ut. Beslutet ska ta vederbörlig hänsyn till dessa synpunkter och ange vilka skäl det grundas på, inbegripet skälen för att avvisa eventuella argument som aktören kan ha framfört, samt de tekniska eller vetenskapliga belägg som avses i punkt 1 i denna artikel.

När det på grund av frågans komplexitet är vederbörligen motiverat får den behöriga myndigheten förlänga den period som avses i första stycket en gång med högst tjugo arbetsdagar. Förlängningen ska vara vederbörligen motiverad och meddelas den ekonomiska aktören innan den ursprungliga perioden har löpt ut.

I ett beslut enligt artikel 2.1 ska också anges hur det enligt den berörda medlemsstatens gällande bestämmelser kan överklagas, och inom vilka tidsfrister detta ska ske. Ett sådant beslut får överklagas till nationella domstolar eller andra överklagandeinstanser.

3. Om den behöriga myndigheten, efter att ha lämnat ett skriftligt meddelande i enlighet med punkt 1, bestämmer sig för att inte fatta ett sådant beslut som avses i artikel 2.1 ska den omedelbart underrätta den berörda ekonomiska aktören om detta.

4. Om den behöriga myndigheten underlåter att underrätta den ekonomiska aktören om ett beslut som avses i artikel 2.1 inom den period som anges i punkt 2 i den här artikeln, ska produkten anses som lagligen saluförd i den medlemsstaten när det gäller tillämpningen av den tekniska regel som avses i punkt 1 i denna artikel.

Artikel 7

Tillfälligt förbud för saluföringen av en produkt

1. Under tillämpningen av det förfarande som föreskrivs i detta kapitel får den behöriga myndigheten inte tillfälligt förbjuda saluföringen av den ifrågasatt produkt eller produkttypen, utom i följande fall:

- a) Den ifrågasatt produkt eller produkttypen utgör under normala eller rimligen förutsebara användningsförhållanden en allvarlig säkerhets- och hälsorisk för användarna, eller
- b) det råder ett generellt förbud att saluföra den ifrågasatt produkt eller produkttypen i en medlemsstat med hänvisning till allmän moral eller allmän säkerhet.

2. Den behöriga myndigheten ska omgående till den ekonomiska aktör som identifierats i enlighet med artikel 8 och till kommissionen meddela ett förbud enligt punkt 1 i denna artikel. När det gäller sådana åtgärder som avses i punkt 1 a i denna artikel ska meddelandet åtföljas av tekniska och vetenskapliga uppgifter som motiverar åtgärderna.

3. Ett förbud för saluföringen av en produkt i enlighet med denna artikel får överklagas till nationella domstolar eller andra överklagandeinstanser.

Artikel 8

Information till den ekonomiska aktören

Hänvisningar till den ekonomiska aktören i artiklarna 4, 6 och 7 ska anses som hänvisningar

- a) till tillverkaren av produkten, om denne är etablerad inom gemenskapen, eller den person som har släppt ut produkten på marknaden eller som hos den behöriga myndigheten ansöker om att få släppa ut produkten på marknaden,

- b) om den behöriga myndigheten inte kan identifiera och ange kontaktuppgifterna till någon av de ekonomiska aktörer som avses i a – till tillverkarens representant, om tillverkaren inte är etablerad inom gemenskapen eller, om en sådan representant saknas inom gemenskapen, till den som importerar produkten,
- c) om den behöriga myndigheten inte kan identifiera och ange kontaktuppgifterna till någon av de ekonomiska aktörer som avses i a och b – till en annan yrkesmässigt verksam i leveranskedjan, vars verksamhet kan påverka någon egenskap hos produkten som regleras av de tekniska regler som är tillämpliga på den,
- d) om den behöriga myndigheten inte kan identifiera och ange kontaktuppgifterna till någon av de ekonomiska aktörer som avses i a, b och c – till en annan yrkesmässigt verksam i leverantörsledet vars verksamhet inte påverkar någon egenskap hos den produkt som regleras av den tillämpade tekniska regeln.

KAPITEL 3

KONTAKTPUNKTER FÖR PRODUKTER*Artikel 9***Inrättande av kontaktpunkter för produkter**

1. Medlemsstaterna ska utse kontaktpunkter för produkter inom sina respektive territorier och lämna kontaktuppgifter för dessa till de andra medlemsstaterna och till kommissionen.
2. Kommissionen ska upprätta och regelbundet uppdatera en förteckning över kontaktpunkter för produkter och offentliggöra den i *Europeiska unionens officiella tidning*. Kommissionen ska också göra denna information tillgänglig på en webbplats.

*Artikel 10***Uppgifter**

1. Kontaktpunkterna för produkter ska på begäran av bland annat en ekonomisk aktör eller en behörig myndighet i en annan medlemsstat tillhandahålla följande information:
 - a) De tekniska regler som är tillämpliga på en viss produkttyp på det territorium där dessa kontaktpunkter för produkter är inrättade samt information om huruvida det för denna produkttyp enligt lagstiftningen i denna medlemsstat föreligger ett krav på förhandsgodkännande, tillsammans med information om principen om ömsesidigt erkännande samt om tillämpningen av denna förordning inom den medlemsstatens territorium.
 - b) Kontaktuppgifter till de behöriga myndigheterna i deras medlemsstat, så att dessa kan kontaktas direkt, inklusive uppgift om de myndigheter som ansvarar för att övervaka tillämpningen av de aktuella tekniska reglerna på den medlemsstatens territorium.

- c) Allmänt tillgängliga rättsmedel inom den medlemsstatens territorium vid en eventuell tvist mellan de behöriga myndigheterna och en ekonomisk aktör.

2. Kontaktpunkterna för produkter ska svara inom femton arbetsdagar från mottagandet av varje begäran enligt punkt 1.

3. Kontaktpunkterna för produkter i den medlemsstat där den berörda ekonomiska aktören lagligen har salufört den ifrågavarande produkten får tillhandahålla den ekonomiska aktören eller den behöriga myndigheten i enlighet med artikel 6 relevant information eller synpunkter.

4. Kontaktpunkter för produkter får inte ta ut avgifter för att tillhandahålla information som avses i punkt 1.

*Artikel 11***Telematiknät**

Kommissionen får, i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 13.2, upprätta ett telematiknät för genomförandet av bestämmelserna i denna förordning avseende informationsutbytet mellan kontaktpunkterna för produkter och/eller medlemsstaternas behöriga myndigheter.

KAPITEL 4

SLUTBESTÄMMELSER*Artikel 12***Rapporteringskrav**

1. Medlemsstaterna ska en gång om året till kommissionen översända en rapport om tillämpningen av denna förordning. Rapporten ska innehålla minst följande information:

- a) det antal skriftliga meddelanden som skickats enligt artikel 6.1 samt de berörda produkttyperna,
- b) tillräcklig information om alla beslut som fattats i enlighet med artikel 6.2, inbegripet de skäl som besluten grundats på samt de berörda produkttyperna, och
- c) antalet beslut som fattats i enlighet med artikel 6.3 samt de berörda produkttyperna.

2. Mot bakgrund av den information som medlemsstaterna tillhandahåller i enlighet med punkt 1 ska kommissionen analysera de beslut som fattats i enlighet med artikel 6.2 och bedöma de skäl på vilka besluten grundats.

3. Kommissionen ska senast den 13 maj 2012, och därefter vart femte år, göra en översyn av tillämpningen av denna förordning och lämna en rapport härom till Europaparlamentet och rådet. Kommissionen får vid behov komplettera rapporten med förslag för att förbättra den fria rörligheten för varor.

4. Kommissionen ska upprätta, offentliggöra och regelbundet uppdatera en icke uttömmande förteckning över produkter som inte omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning. Kommissionen ska göra denna förteckning tillgänglig på en webbplats.

Artikel 13

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av en kommitté, bestående av företrädare för medlemsstaterna och med en företrädare för kommissionen som ordförande.

2. När det hänvisas till denna punkt ska det rådgivande förfarandet i artikel 3 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 7.3 och artikel 8 i det beslutet.

Artikel 14

Upphävande

Beslut nr 3052/95/EG ska upphöra att gälla från och med den 13 maj 2009.

Artikel 15

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 13 maj 2009.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 9 juli 2008.

På Europaparlamentets vägnar

H.-G. PÖTTERING

Ordförande

På rådets vägnar

J.-P. JOUYET

Ordförande

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 765/2008

av den 9 juli 2008

om krav för ackreditering och marknads kontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNINGmed beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artiklarna 95 och 133,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kom-
mitténs yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Det är nödvändigt att se till att produkter som omfattas av den fria rörligheten för varor inom gemenskapen uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå för allmänna intressen som hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljöskydd och säkerhet, samtidigt som det säkerställs att den fria rörligheten för varor inte begränsas mer än vad som tillåts enligt harmoniserad gemenskapslagstiftning eller annan relevant gemenskapslagstiftning. Bestämmelser om ackreditering, marknads kontroll, kontroll av produkter från tredjeländer och CE-märkning bör därför fastställas.
- (2) Det är nödvändigt att fastställa en övergripande ram med regler och principer för ackreditering och marknads kontroll. Denna ram bör inte påverka de materiella bestämmelserna i befintlig lagstiftning om vilka villkor som ska uppfyllas för att skydda allmänna intressen på områden som hälsa, säkerhet, konsumentskydd och miljöskydd, utan syftet bör vara att göra så att de fungerar bättre.
- (3) Denna förordning bör ses som ett komplement till Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter ⁽³⁾.

(4) Det är mycket svårt att anta gemenskapslagstiftning för varje produkt som existerar eller kan komma att utvecklas. Det behövs en omfattande rättslig ram av övergripande karaktär för att reglera sådana produkter, för att täppa igen luckor, särskilt i avvaktan på att gällande speciallagstiftning på området ses över, och för att komplettera bestämmelserna i befintlig eller framtida speciallagstiftning, särskilt för att säkerställa en hög skyddsnivå när det gäller hälsa och säkerhet samt miljö- och konsumentskydd, i enlighet med artikel 95 i fördraget.

(5) Den ram för marknads kontroll som inrättas i denna förordning bör komplettera och stärka befintliga bestämmelser om marknads kontroll i harmoniserad gemenskapslagstiftning och tillämpningen av sådana bestämmelser. Denna förordning bör emellertid, i enlighet med principen om "lex specialis", vara tillämplig endast i den mån det inte finns några särskilda bestämmelser med samma syfte, av samma natur eller med samma verkan som dem i annan, befintlig eller framtida, harmoniserad gemenskapslagstiftning. Exempel kan hämtas från områden som narkotika-prekursorer, medicintekniska produkter, humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel, motorfordon och luftfart. Motsvarande bestämmelser i denna förordning bör därför inte vara tillämpliga inom de områden som täcks av sådana särskilda bestämmelser.

(6) I Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet ⁽⁴⁾ fastställs bestämmelser för att säkerställa säkerhet i fråga om konsumentprodukter. Marknadskontrollmyndigheterna bör ha rätt att vidta de mer specifika åtgärder som är tillgängliga för dem genom det direktivet.

(7) För att uppnå en högre säkerhetsnivå för konsumentprodukter bör dock de marknadskontrollmekanismer som ingår i direktiv 2001/95/EG förstärkas när det gäller produkter som utgör en allvarlig risk, i enlighet med principer som motsvaras av dem i denna förordning. Direktiv 2001/95/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

⁽¹⁾ EUT C 120, 16.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 21 februari 2008 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 23 juni 2008.

⁽³⁾ Se sidan 82 i detta nummer av EUT.

⁽⁴⁾ EGT L 11, 15.1.2002, s. 4.

- (8) Ackreditering ingår i ett övergripande system som också omfattar bedömning av överensstämmelse och marknads-kontroll, och som syftar till att bedöma och säkerställa att tillämpliga krav uppfylls.
- (9) Ackrediteringens särskilda värde ligger i det att den är ett officiellt uttalande om den tekniska kompetensen hos de organ som har till uppgift att säkerställa att tillämpliga krav uppfylls.
- (10) Ackreditering används i samtliga medlemsstater, men har hittills inte reglerats på gemenskapsnivå. Bristen på gemensamma bestämmelser har lett till olika tillvägagångs-sätt och system inom gemenskapen, vilket har fått till följd att olika medlemsstater har varit olika strikta vid ackreditering. Det är därför nödvändigt att utveckla en heltäckande ram för ackreditering och att på gemen-skapsnivå fastställa principer för hur ackrediteringen ska organiseras och genomföras.
- (11) Inrättandet av ett enhetligt nationellt ackrediteringsorgan bör ske utan att det påverkar fördelningen av arbetsupp-gifterna inom medlemsstaterna.
- (12) Om harmoniserad gemenskapslagstiftning föreskriver att organ för bedömning av överensstämmelse ska utses för dess genomförande bör de nationella offentliga myndighe-terna inom gemenskapen betrakta öppen ackreditering enligt denna förordning som det bästa sättet att styrka dessa organs tekniska kompetens, för att den nivå som krävs när det gäller förtroendet för intyg om överensstämmelse ska tryggas. Nationella myndigheter kan emellertid anse att de har tillräckliga möjligheter att utföra denna bedömning på egen hand. I så fall bör de nationella myndigheterna, för att trygga en rimlig trovärdighetsnivå på bedömningar utförda av andra nationella myndigheter, ta fram den dokumenta-tion som krävs för att visa kommissionen och övriga medlemsstater att de utvärderade organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller de relevanta kraven.
- (13) Ett ackrediteringssystem som grundar sig på bindande bestämmelser bidrar till att stärka det ömsesidiga förtroen-det mellan medlemsstaterna beträffande kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse och följ-aktligen också förtroendet för de intyg och provnings-rapporter dessa utfärdar. Därmed förstärks principen om ömsesidigt erkännande, och bestämmelserna om ackredi-tering i denna förordning bör därför gälla organ som genomför bedömningar av överensstämmelse, på såväl reglerade som icke-reglerade områden. Det som är av betydelse är kvaliteten på intyg och provningsrapporter, oavsett om dessa gäller det reglerade eller oreglerade området, och det bör därför inte göras någon skillnad mellan dessa områden.
- (14) Enligt denna förordning bör de nationella ackrediterings-organens icke vinstdrivande verksamhet förstås som en verksamhet som inte syftar till vinning till förmån för organets ägare eller medlemmar. Samtidigt som nationella ackrediteringsorgan inte har som mål att maximera eller fördela vinster, får de tillhandahålla tjänster mot betalning eller ta emot inkomster. Eventuella överskjutande vinster till följd av dessa tjänster kan utnyttjas till investeringar som ytterligare utvecklar deras verksamhet, så länge detta är förenligt med deras kärnverksamhet. Det bör därför betonas att det primära målet för nationella ackrediterings-organ bör vara att stödja eller aktivt engagera sig i verksamhet som inte syftar till vinning.
- (15) Eftersom syftet med ackreditering är att tillhandahålla ett officiellt uttalande om kompetensen hos ett organ som utför bedömning av överensstämmelse bör en medlemsstat få ha högst ett nationellt ackrediteringsorgan, och med-lemsstaten bör se till att organet arbetar på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk. Sådana nationella ackrediteringsorgan bör inte samtidigt bedriva kommersiell verksamhet för bedömning av överensstäm-melse. Det är därför lämpligt att föreskriva att medlems-staterna ser till att ackrediteringsorganens verksamhet utgör offentlig myndighetsutövning, oavsett deras rättsliga status.
- (16) Vad gäller bedömning och kontinuerlig övervakning av kompetensen hos ett organ för bedömning av överens-stämmelse är det nödvändigt att fastställa vilken teknisk kunskap och erfarenhet det har, liksom dess förmåga att utföra bedömningar. Det är därför nödvändigt att det nationella ackrediteringsorganet besitter relevant kunskap, kompetens och resurser för att kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt.
- (17) Ackreditering bör i princip drivas som en självbärande verksamhet. Medlemsstaterna bör se till att finansiellt stöd ges för vissa särskilda uppgifter.
- (18) I de fall där det inte är ekonomiskt meningsfullt eller hållbart för en medlemsstat att inrätta ett nationellt ackrediteringsorgan bör medlemsstaten i fråga anlita det nationella ackrediteringsorganet i en annan medlemsstat och uppmuntras att utnyttja denna möjlighet fullt ut.
- (19) Konkurrens mellan nationella ackrediteringsorgan skulle kunna leda till en kommersialisering av denna verksamhet som därmed är oförenlig med deras roll som sista kontrollinstans i arbetet med bedömning av överens-stämmelse. Syftet med denna förordning är att se till att ett ackrediteringsintyg inom Europeiska unionen är till-räckligt för hela unionens territorium, och att undvika dubbelackreditering, som i sig skulle innebära ytterligare kostnader men inget mervärde. Nationella ackrediterings-organ kan konkurrera på tredjeländers marknader, under förutsättning att detta inte påverkar deras verksamhet inom gemenskapen eller det samarbete och den referentbedöm-ningsverksamhet som organiseras av det organ som erkänts enligt denna förordning.

- (20) För att undvika dubbelackreditering, öka acceptansen och erkännandet av ackrediteringsintyg samt utöva effektiv tillsyn över ackrediterade organ för bedömning av överensstämmelse bör organen begära ackreditering hos det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där de är etablerade. Det är dock nödvändigt att säkerställa att ett organ för bedömning av överensstämmelse har möjlighet att begära ackreditering i en annan medlemsstat om det inte finns något nationellt ackrediteringsorgan i den egna medlemsstaten, eller i de fall det nationella ackrediteringsorganet inte har nödvändig kompetens för att kunna erbjuda de ackrediteringstjänster som efterfrågas. I sådana fall bör det etableras lämpligt samarbete och informationsutbyte mellan de berörda nationella ackrediteringsorganen.
- (21) För att säkerställa att de nationella ackrediteringsorganen uppfyller kraven och skyldigheterna i denna förordning är det viktigt att medlemsstaterna bidrar till att ackrediteringssystemet fungerar korrekt, regelbundet övervakar sina nationella ackrediteringsorgan och när så är nödvändigt vidtar åtgärder inom rimlig tid för att komma till rätta med problem.
- (22) För att säkerställa att organen för bedömning av överensstämmelse har likvärdig kompetens, för att underlätta ömsesidigt erkännande och för att stärka den allmänna acceptansen av ackrediteringsintyg och de intyg om överensstämmelse som ackrediterade organ utfärdar, är det nödvändigt att de nationella ackrediteringsorganen tillämpar ett strikt och öppet system för referentbedömning och att alla organ regelbundet granskas.
- (23) Denna förordning bör föreskriva erkännandet av en enda organisation på Europainivå när det gäller vissa funktioner inom ackrediteringsområdet. EA (European co-operation for Accreditation), som har till huvuduppgift att främja ett öppet och kvalitetsdrivet system för att bedöma kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse inom hela Europa, driver ett system för referentbedömning bland nationella ackrediteringsorgan i medlemsstaterna och andra europeiska länder. Systemet har visat sig vara effektivt och uppmuntrar ömsesidigt förtroende. EA bör därför vara det första organ som erkänns enligt denna förordning och medlemsstaterna bör säkerställa att de nationella ackrediteringsorganen söker, och behåller, medlemskap i EA så länge det är erkänt. Samtidigt bör det vara möjligt att ändra det relevanta organet som erkänns enligt denna förordning i de fall då detta kan bli nödvändigt i framtiden.
- (24) Effektivt samarbete mellan nationella ackrediteringsorgan är nödvändigt om referentbedömningssystemet och ackreditering över gränserna ska fungera. För att säkerställa öppenhet är det därför nödvändigt med en skyldighet för nationella ackrediteringsorgan att sinsemellan utbyta information samt att ge nationella myndigheter och kommissionen nödvändig information. Uppdaterad och korrekt information om de ackrediteringstjänster de nationella ackrediteringsorganen erbjuder bör också finnas tillgänglig för allmänheten och därigenom särskilt för organen för bedömning av överensstämmelse.
- (25) För de verksamhetsområden där allmänna krav på kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse inte är tillräckliga för att säkerställa nödvändigt skydd då specifika och detaljerade krav rörande teknik, hälsa eller säkerhet tillämpas, bör det finnas sektorsspecifika ackrediteringsprogram. Med tanke på att EA har stor teknisk expertis till sitt förfogande bör det ombes utveckla sådana program, särskilt för områden som omfattas av gemenskapslagstiftningen.
- (26) För att säkerställa likvärdig och konsekvent tillämpning av harmoniserad gemenskapslagstiftning införs genom denna förordning en gemenskapsram för marknads kontroll, där det fastställs minimikrav för de mål medlemsstaterna ska uppnå och en ram för administrativt samarbete, inbegripet informationsutbyte mellan medlemsstaterna.
- (27) I sådana fall där ekonomiska aktörer förfogar över provningsrapporter och intyg som intygar överensstämmelse, vilka utfärdats av ett ackrediterat organ för bedömning av överensstämmelse och där relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning inte kräver sådana rapporter eller intyg, bör marknadskontrollmyndigheterna ta vederbörlig hänsyn till dessa rapporter och intyg när de kontrollerar produktens egenskaper.
- (28) Samarbete nationellt och över gränserna mellan behöriga myndigheter avseende informationsutbyte, undersökningar av överträdelser och åtgärder för att få dem att upphöra – även innan farliga produkter släpps ut på marknaden, genom ytterligare åtgärder för att identifiera dem, främst i hamnar – är nödvändigt för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet och för att den inre marknaden ska kunna fungera på ett smidigt sätt. Nationella konsumentskyddsmyndigheter bör på nationell nivå samarbeta med nationella marknadskontrollmyndigheter och utbyta information med dem om produkter de misstänker innebär en risk.
- (29) Vid riskbedömningen bör alla relevanta uppgifter beaktas, inklusive tillgängliga uppgifter om risker som uppstått i anslutning till produkten i fråga. Alla åtgärder som den ekonomiska aktören kan ha vidtagit för att reducera risken bör också beaktas.
- (30) Situationer där en produkt kan innebära en allvarlig risk kräver snabbt ingripande, vilket kan innebära att produkten dras tillbaka, återkallas eller att dess tillhandahållande på marknaden förbjuds. I sådana situationer är det nödvändigt att ha tillgång till ett system för snabbt informationsutbyte

mellan medlemsstaterna och kommissionen. Det system som föreskrivs i artikel 12 i direktiv 2001/95/EG har visat sig vara effektivt och verkningsfullt för konsumentprodukter. För att undvika onödig överlappning bör detta system användas vid tillämpningen av denna förordning. Att säkerställa sammanhängande marknadskontroll inom hela gemenskapen kräver omfattande informationsutbyte om nationell verksamhet på detta område, information som går utöver detta system.

- (31) För att säkerställa att utredningarna inte äventyras och att de ekonomiska aktörernas rykte inte skadas bör information som de behöriga myndigheterna utbyter skyddas av strängast möjliga garantier för konfidentialitet och sekretess i enlighet med bestämmelser om sekretess i tillämplig nationell lagstiftning eller, när det gäller kommissionen, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar⁽¹⁾. Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁽²⁾ samt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter⁽³⁾ är tillämpliga inom ramen för denna förordning.
- (32) I harmoniserad gemenskapslagstiftning ingår särskilda förfaranden för att fastställa huruvida en nationell åtgärd som begränsar en produkts fria rörlighet är berättigad eller ej (skyddsklausulförfaranden). Dessa förfaranden tillämpas efter ett snabbt informationsutbyte om produkter som utgör en allvarlig risk.
- (33) Införselplatser vid de yttre gränserna är platser där produkter som inte är säkra och som inte uppfyller kraven eller produkter som försetts med falsk eller vilseledande CE-märkning kan upptäckas innan de ens släpps ut på marknaden. En skyldighet för de myndigheter som är ansvariga för kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden att utföra kontroller i lämplig omfattning kan därför bidra till en säkrare marknad. För att kontrollerna ska bli effektivare bör tullmyndigheterna i god tid få all nödvändig information från marknadskontrollmyndigheterna om farliga produkter som inte uppfyller kraven.
- (34) I rådets förordning (EEG) nr 339/93 av den 8 februari 1993 om kontroll av att produkter som importerats från tredje

⁽¹⁾ EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

⁽²⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

land är i överensstämmelse med reglerna för produktsäkerhet⁽⁴⁾ fastställs regler om uppskjutande av en produkts övergång till fri omsättning efter att tullmyndigheterna beslutat om detta, och det föreskrivs vidare åtgärder, bland annat hur marknadskontrollmyndigheterna ska involveras. Det är därför lämpligt att dessa bestämmelser, inklusive dem om hur myndigheterna för marknadskontroll ska involveras, införs i denna förordning.

- (35) Erfarenheten har visat att produkter som inte frigörs ofta återexporteras och tar sig in på gemenskapsmarknaden via andra införselplatser, vilket motverkar tullmyndigheternas arbete. Marknadskontrollmyndigheterna bör därför ges resurser att förstöra produkter om de anser det lämpligt.
- (36) Senast ett år efter offentliggörandet av denna förordning i *Europeiska unionens officiella tidning* bör kommissionen lägga fram en djupgående analys av situationen på området för konsument säkerhetsmärkning, om nödvändigt åtföljd av lagstiftningsförslag.
- (37) CE-märkningen indikerar att en produkt överensstämmer med kraven och är det synliga resultatet av en hel process av bedömning av överensstämmelse i vid bemärkelse. Allmänna principer för CE-märkningen bör fastställas i denna förordning så att de kan tillämpas omedelbart och för att förenkla framtida lagstiftning.
- (38) CE-märkningen bör vara den enda märkning om överensstämmelse som anger att produkten överensstämmer med harmoniserad gemenskapslagstiftning. Andra typer av märkning kan emellertid användas, förutsatt att de bidrar till ökat konsument skydd och inte omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning.
- (39) Det är nödvändigt att medlemsstaterna sörjer för att det finns lämpliga möjligheter att hos behöriga rättsinstanser överklaga beslut som fattas av behöriga myndigheter och som begränsar utsläppandet på marknaden av en produkt eller som föreskriver tillbakadragande eller återkallelse av produkten från marknaden.
- (40) Det kan vara till nytta för medlemsstaterna att ingå samarbetsavtal med olika intressegrupper, bland annat med bransch- och konsumentorganisationer, så att de kan använda sig av tillgänglig marknadsinformation då de utarbetar, genomför och uppdaterar program för marknadskontroll.
- (41) Medlemsstaterna bör föreskriva sanktioner för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa sanktioner till-

⁽⁴⁾ EGT L 40, 17.2.1993, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1).

lämpas. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande och kan skärpas om den relevanta ekonomiska aktören tidigare har begått en liknande överträdelse av bestämmelserna i denna förordning.

(42) Om målen med denna förordning ska kunna uppnås måste gemenskapen bidra till finansieringen av den verksamhet som krävs för ackreditering och marknads kontroll. Finansiering bör ges i form av bidrag utan förslagsinfordran till det organ som erkänns enligt denna förordning, i form av bidrag efter förslagsinfordran, eller genom att tilldela kontrakt till detta eller andra organ, beroende på vilken typ av verksamhet som ska finansieras, och i enlighet med rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget⁽¹⁾ (nedan kallad *budgetförordningen*).

(43) För vissa specialiserade uppgifter, t.ex. utarbetning och översyn av sektors specifika ackrediteringsprogram, och för uppgifter som gäller verifiering av teknisk kompetens och utrustning hos laboratorier samt certifierings- och kontrollorgan bör EA inledningsvis vara berättigat till gemenskapsfinansiering då organisationen är väl lämpad att tillhandahålla nödvändig teknisk expertis i detta avseende.

(44) Med tanke på rollen för det organ som erkänns enligt denna förordning vid referentbedömningen av ackrediteringsorgan, och dess förmåga att bistå medlemsstaterna med organisationen av sådan bedömning, bör kommissionen kunna bevilja bidrag till driften av sekretariatet för det organ som erkänns enligt denna förordning vilket i sin tur bör ge kontinuerligt stöd till ackrediteringsverksamheten på gemenskapsnivå.

(45) Ett partnerskapsavtal bör undertecknas mellan kommissionen och det organ som erkänns enligt denna förordning, i enlighet med bestämmelserna i budgetförordningen, för att fastställa de administrativa och finansiella bestämmelserna för finansiering av ackrediteringsverksamhet.

(46) Finansiering bör även göras tillgänglig för andra organ än det organ som erkänns enligt denna förordning för annan verksamhet inom området för bedömning av överensstämmelse, reglerad mätteknik, ackreditering och marknads kontroll, t.ex. utarbetande och uppdatering av riktlinjer, jämförande verksamhet kopplad till användningen av skyddsklausuler, förberedande eller relaterad verksamhet i samband med genomförandet av gemenskapslagstiftning på dessa områden, program för tekniskt stöd och samarbete med tredjeländer samt förstärkning av politiken inom dessa områden på gemenskapsnivå och internationell nivå.

(47) Denna förordning respekterar de grundläggande rättigheterna och iakttar de principer som återspeglas i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

(48) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att säkerställa att produkter på de marknader som omfattas av gemenskapslagstiftning uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå avseende hälsa och säkerhet och andra allmänna intressen, samtidigt som den inre marknadens funktion säkerställs, genom att tillhandahålla en ram för ackreditering och marknads kontroll, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändig för att uppnå detta mål.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. I denna förordning fastställs regler om organisation och tillvägagångssätt vid ackreditering av de organ för bedömning av överensstämmelse som utför bedömning av överensstämmelse.

2. Denna förordning innehåller också en ram för marknads kontrollen av produkter för att säkerställa att dessa produkter uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå för allmänna intressen som hälsa och säkerhet i allmänhet, hälsa och säkerhet på arbetsplatsen, konsumentskydd, miljöskydd och säkerhet.

3. Denna förordning innehåller en ram för kontroll av produkter från tredjeländer.

4. I denna förordning fastställs allmänna principer om CE-märkning.

Artikel 2

Definitioner

I denna förordning avses med

1. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en produkt för distribution, förbrukning eller användning på gemenskapsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis,

⁽¹⁾ EGT L 248, 16.9.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1525/2007 (EUT L 343, 27.12.2007, s. 9).

2. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en produkt på gemenskapsmarknaden,
3. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför den produkten, i eget namn eller under eget varumärke,
4. *tillverkarens representant*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och som enligt skriftlig fullmakt från en tillverkare har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter, med beaktande av den sistnämndas skyldigheter enligt relevant gemenskapslagstiftning,
5. *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och som släpper ut en produkt från ett tredjeland på gemenskapsmarknaden,
6. *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan utöver tillverkaren eller importören som tillhandahåller en produkt på marknaden,
7. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, importören, tillverkarens representant och distributören,
8. *teknisk specifikation*: ett dokument där det fastställs vilka tekniska krav som ska uppfyllas av en produkt, process eller tjänst,
9. *harmoniserad standard*: en standard som på grundval av en begäran av kommissionen i enlighet med artikel 6 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster⁽¹⁾ antagits av ett europeiskt standardiseringsorgan som upptas i bilaga I till det direktivet,
10. *ackreditering*: en förklaring från ett nationellt ackrediteringsorgan om att ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i harmoniserade standarder och, i förekommande fall, eventuella ytterligare krav, bland annat de som fastställs i sektorsspecifika program, för att utföra specifika bedömningar av överensstämmelse,
11. *nationellt ackrediteringsorgan*: det enda organet i en medlemsstat som har statligt bemyndigande att genomföra ackrediteringar,
12. *bedömning av överensstämmelse*: en process där det visas huruvida specificerade krav avseende en produkt, en process, en tjänst, ett system, en person eller ett organ har uppfyllts,
13. *organ för bedömning av överensstämmelse*: ett organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll,
14. *återkallelse*: varje åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahålls för slutanvändaren,
15. *tillbakadragande*: varje åtgärd i syfte att förhindra att en produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,
16. *referentbedömning*: en process där ett nationellt ackrediteringsorgan bedöms av andra nationella ackrediteringsorgan i enlighet med kraven i denna förordning och, i förekommande fall, ytterligare sektorsspecifika tekniska specifikationer,
17. *marknadskontroll*: den verksamhet som bedrivs och de åtgärder som vidtas av de offentliga myndigheterna för att se till att produkterna överensstämmer med de krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning och inte hotar hälsan, säkerheten eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset,
18. *marknadskontrollmyndighet*: en myndighet i varje medlemsstat som ansvarar för att genomföra marknadskontroll på sitt territorium,
19. *övergång i fri omsättning*: det förfarande som anges i artikel 79 i rådets förordning (EEG) nr 2913/92 av den 12 oktober 1992 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen⁽²⁾,
20. *CE-märkning*: en märkning genom vilken tillverkaren visar att produkten överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkning,
21. *harmoniserad gemenskapslagstiftning*: all gemenskapslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.

KAPITEL II

ACKREDITERING

Artikel 3

Tillämpningsområde

Detta kapitel ska tillämpas på ackreditering, använt som ett obligatoriskt eller frivilligt förfarande i samband med bedömning av överensstämmelse, oavsett om denna bedömning är obligatorisk eller inte och oavsett vilken rättslig ställning det organ som utför ackrediteringen har.

⁽¹⁾ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37. Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 2006/96/EG (EUT L 363, 20.12.2006, s. 81).

⁽²⁾ EGT L 302, 19.10.1992, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1).

*Artikel 4***Allmänna principer**

1. Varje medlemsstat ska utse ett enda nationellt ackrediteringsorgan.
2. Om en medlemsstat inte anser det ekonomiskt meningsfullt eller genomförbart att ha ett nationellt ackrediteringsorgan, eller att tillhandahålla vissa ackrediteringstjänster, ska medlemsstaten i möjligaste mån anlita det nationella ackrediteringsorganet i en annan medlemsstat.
3. En medlemsstat som i enlighet med punkt 2 anlitar ett ackrediteringsorgan i en annan medlemsstat ska informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.
4. Baserat på den information som avses i punkt 3 och i artikel 12 ska kommissionen upprätta en förteckning över nationella ackrediteringsorgan, hålla denna förteckning uppdaterad samt offentliggöra den.
5. I fall då ackrediteringen inte utförs direkt av de offentliga myndigheterna själva ska medlemsstaterna överlåta ackrediteringsförfarandet åt sitt nationella ackrediteringsorgan som offentlig myndighetsutövning och formellt erkänna det.
6. Det nationella ackrediteringsorganets ansvar och uppgifter ska vara klart åtskilda från dem som åligger andra nationella myndigheter.
7. Det nationella ackrediteringsorganet ska inte vara vinstdrivande.
8. Det nationella ackrediteringsorganet får inte bedriva verksamhet eller erbjuda tjänster som tillhandahålls av organen för bedömning av överensstämmelse, erbjuda kommersiella konsulttjänster, äga aktier eller i övrigt ha ett finansiellt intresse eller ett ledningsansvar i ett organ för bedömning av överensstämmelse.
9. Varje medlemsstat ska säkerställa att dess nationella ackrediteringsorgan har lämpliga ekonomiska och personalmässiga resurser för att kunna utföra sina uppgifter, däribland utförandet av särskilda uppgifter, såsom verksamhet för europeiskt och internationellt ackrediteringssamarbete och åtgärder som krävs som stöd för nationell politik och som inte är ekonomiskt självbärande.
10. Det nationella ackrediteringsorganet ska vara medlem i det organ som erkänns med stöd av artikel 14.
11. De nationella ackrediteringsorganen ska skapa och upprätthålla lämpliga strukturer för att säkerställa en effektiv och balanserad inblandning av alla intressegrupper inom både sina organisationer och det organ som erkänns med stöd av artikel 14.

*Artikel 5***Ackreditering**

1. Ett nationellt ackrediteringsorgan ska, när ett organ för bedömning av överensstämmelse så begär, utvärdera huruvida det sistnämnda är kompetent att utföra specifik bedömning av överensstämmelse. Om det har konstaterats vara kompetent, ska det nationella ackrediteringsorganet utfärda ett ackrediteringsintyg om detta.
2. När en medlemsstat beslutar att inte använda ackreditering ska den förse kommissionen och övriga medlemsstater med de styrkande handlingar som krävs för att intyga kompetensen hos de organ för bedömning av överensstämmelse som den utser för genomförandet av relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning.
3. Nationella ackrediteringsorgan ska utöva tillsyn över de organ för bedömning av överensstämmelse som de har utfärdat ackrediteringsintyg för.
4. Om ett nationellt ackrediteringsorgan bedömer att ett organ för bedömning av överensstämmelse som erhållit ett ackrediteringsintyg inte längre har nödvändig kompetens för att bedriva specifik verksamhet inom bedömning av överensstämmelse, eller allvarligt underlåtit att uppfylla sina skyldigheter, ska ackrediteringsorganet inom rimlig tid vidta alla lämpliga åtgärder för att begränsa, eller tillfälligt eller helt återkalla ackrediteringsintyget.
5. Medlemsstaterna ska fastställa förfaranden för att behandla överklaganden av ackrediteringsbeslut, inbegripet rättsmedel, om det är lämpligt, eller som avser frånvaron av beslut.

*Artikel 6***Principen om förbud mot konkurrerande verksamhet**

1. De nationella ackrediteringsorganen ska inte konkurrera med organ för bedömning av överensstämmelse.
2. De nationella ackrediteringsorganen ska inte konkurrera med andra nationella ackrediteringsorgan.
3. De nationella ackrediteringsorganen får utöva sin verksamhet över nationsgränserna, på en annan medlemsstats territorium, antingen på begäran av ett organ för bedömning av överensstämmelse i de fall som anges i artikel 7.1 eller, om de ombeds göra detta av ett nationellt ackrediteringsorgan i enlighet med artikel 7.3, i samarbete med det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstaten.

*Artikel 7***Gränsöverskridande ackreditering**

1. Ett organ för bedömning av överensstämmelse som vill ansöka om ackreditering ska vända sig till det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där det har sitt säte, eller hos det nationella ackrediteringsorgan som medlemsstaten kan anlita i enlighet med artikel 4.2.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse kan dock ansöka om ackreditering hos ett nationellt ackrediteringsorgan annat än dem som avses i första stycket i följande situationer:

- a) Om den medlemsstat där organet har sitt säte har beslutat att inte inrätta ett nationellt ackrediteringsorgan och inte har valt att anlita det nationella ackrediteringsorganet i en annan medlemsstat i enlighet med artikel 4.2.
- b) Om de nationella ackrediteringsorgan som avses i första stycket inte erbjuder ackreditering för den typ av bedömning av överensstämmelse som ackrediteringsansökan gäller.
- c) Om de nationella ackrediteringsorgan som avses i första stycket inte har framgångsrikt genomgått den referentbedömning som avses i artikel 10 för den typ av bedömning av överensstämmelse som ackrediteringsansökan gäller.

2. Om ett nationellt ackrediteringsorgan erhåller en ansökan enligt punkt 1 b eller c ska det informera det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där organet för bedömning av överensstämmelse har sitt säte. I sådana fall får det nationella ackrediteringsorganet i den medlemsstat där det ansökande organet för bedömning av överensstämmelse har sitt säte delta som observatör.

3. Ett nationellt ackrediteringsorgan får begära att ett annat nationellt ackrediteringsorgan utför en del av bedömningen. I sådana fall ska ackrediteringsintyget utfärdas av det organ som gör denna begäran.

Artikel 8

Krav för nationella ackrediteringsorgan

Ett nationellt ackrediteringsorgan ska uppfylla följande krav:

1. Det ska organiseras på ett sådant sätt att det är oberoende från de organ för bedömning av överensstämmelse som det bedömer och från kommersiellt tryck, och på ett sådant sätt att inga intressekonflikter uppstår med organen för bedömning av överensstämmelse.
2. Det ska vara organiserat och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.
3. Det ska se till att alla beslut som rör intyg om kompetens fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen.
4. Det ska ha tillfredsställande rutiner som säkerställer att den information som erhållits behandlas konfidentiellt.
5. Det ska kartlägga den verksamhet för bedömning av överensstämmelse för vilken den är kompetent att utföra ackreditering och, där så är lämpligt, hänvisa till relevant gemenskapslagstiftning eller nationell lagstiftning och standarder.
6. Det ska inrätta nödvändiga förfaranden för att säkerställa effektiv ledning och lämpliga interna kontroller.

7. Det ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.
8. Det ska dokumentera personalens uppgifter, ansvar och befogenheter i den mån dessa kan påverka kvaliteten på bedömningen och intyget om kompetens.
9. Det ska inrätta, tillämpa och underhålla förfaranden för att övervaka prestanda och kompetens hos den personal som utför arbetet.
10. Det ska kontrollera att bedömningar av överensstämmelse genomförs på ett lämpligt sätt så att det inte läggs några onödiga bördor på företagen och att vederbörlig hänsyn tas till ett företags storlek, bransch och struktur samt den berörda produktteknikens komplexitet och produktionsprocessens seriemässiga karaktär.
11. Det ska offentliggöra årsredovisningar som utarbetats i enlighet med vedertagna redovisningsprinciper.

Artikel 9

Uppfyllande av kraven

1. Om ett nationellt ackrediteringsorgan inte uppfyller kraven i denna förordning, eller underlåter att uppfylla sina skyldigheter här nedan, ska den berörda medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att avhjälpa detta, alternativt säkerställa att åtgärder vidtas, och den ska informera kommissionen om detta.

2. Medlemsstaterna ska regelbundet övervaka sina nationella ackrediteringsorgan för att säkerställa att de hela tiden uppfyller kraven i artikel 8.

3. Medlemsstaterna ska ta maximal hänsyn till resultaten av referentbedömningen enligt artikel 10 när de utför den övervakning som avses i punkt 2 i denna artikel.

4. De nationella ackrediteringsorganen ska förfoga över de förfaranden som krävs för att kunna hantera klagomål riktade mot de organ för bedömning av överensstämmelse som de har ackrediterat.

Artikel 10

Referentbedömning

1. Nationella ackrediteringsorgan ska låta sin verksamhet bli föremål för referentbedömning som ska organiseras av det organ som erkänns med stöd av artikel 14.

2. Intressegrupper ska ha rätt att delta i det system som inrättats för att övervaka verksamhet i samband med referentbedömning, dock inte i enskilda referentbedömningsförfaranden.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att de nationella ackrediteringsorganen regelbundet deltar i referentbedömning enligt kraven i punkt 1.

4. Referentbedömning ska grundas på sunda och öppna kriterier och förfaranden för utvärdering, särskilt när det gäller nödvändiga strukturella, mänskliga och administrativa resurser, konfidentialitet och klagomål. Det ska inrättas lämpliga förfaranden för överklaganden av beslut som fattats till följd av bedömningen.

5. Vid referentbedömning ska det bedömas huruvida det nationella ackrediteringsorganet uppfyller de krav som fastställs i artikel 8, under beaktande av den relevanta harmoniserade standard som avses i artikel 11.

6. Det organ som erkänns med stöd av artikel 14 ska offentliggöra resultaten av referentbedömningen och meddela samtliga medlemsstater och kommissionen om detsamma.

7. Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna se över referensbedömningssystemets regler och se till att det fungerar korrekt.

Artikel 11

Presumtion om överensstämmelse för nationella ackrediteringsorgan

1. Nationella ackrediteringsorgan som uppvisar överensstämmelse med de kriterier som fastställs i den relevanta harmoniserade standarden, för vilken det offentliggjorts en hänvisning till i *Europeiska unionens officiella tidning*, genom att framgångsrikt ha genomgått referentbedömning i enlighet med artikel 10, ska förutsättas uppfylla de krav som anges i artikel 8.

2. De nationella myndigheterna ska erkänna likvärdigheten hos de tjänster som tillhandahålls av de ackrediteringsorgan som har framgångsrikt genomgått referentbedömning i enlighet med artikel 10, och därmed, baserat på den presumtion som avses i punkt 1 i den här artikeln, godta dessa organs ackrediteringsintyg och de intyg som utfärdas av de organ för bedömning av överensstämmelse som ackrediterats av dem.

Artikel 12

Informationsskyldighet

1. Varje nationellt ackrediteringsorgan ska informera övriga nationella ackrediteringsorgan om vilken typ av bedömning av överensstämmelse som det erbjuder ackreditering för, och om eventuella ändringar av verksamheten.

2. Varje medlemsstat ska informera kommissionen och det organ som erkänns med stöd av artikel 14 om sitt nationella ackrediteringsorgans identitet och om all verksamhet inom bedömning av överensstämmelse som detta organ erbjuder ackreditering för till stöd för harmoniserad gemenskapslagstiftning, och om eventuella ändringar.

3. Varje nationellt ackrediteringsorgan ska regelbundet offentliggöra information om resultaten av referentbedömningen, om

vilken typ av bedömning av överensstämmelse som den erbjuder ackreditering för och om eventuella ändringar av verksamheten.

Artikel 13

Uppdrag till det organ som erkänns med stöd av artikel 14

1. Kommissionen får, efter att ha rådfrågat den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG, begära att det organ som erkänns med stöd av artikel 14 bidrar till utveckling, underhåll och tillämpning av ackreditering i gemenskapen.

2. Kommissionen får även, i enlighet med det förfarande som avses i punkt 1,

a) begära att det organ som erkänns med stöd av artikel 14 föreskriver bedömningskriterier och förfaranden för referentbedömning och utvecklar sektorsspecifika ackrediteringsprogram,

b) godta alla sådana befintliga program som redan föreskriver bedömningskriterier och förfaranden för referentbedömning.

3. Kommissionen ska se till att sektorsspecifika program fastställer vilka tekniska specifikationer som är nödvändiga för att uppnå den grad av kompetens som harmoniserad gemenskapslagstiftning kräver på områden där särskilda krav för teknik, hälsa, miljö eller säkerhet gäller eller andra aspekter av skyddet av allmänintresset.

Artikel 14

Europeisk ackrediteringsinfrastruktur

1. Kommissionen ska efter samråd med medlemsstaterna erkänna ett organ som uppfyller kraven i bilaga I till denna förordning.

2. Ett organ som ska erkännas i enlighet med punkt 1 ska ingå ett avtal med kommissionen. Avtalet ska bland annat innehålla en detaljerad beskrivning av organets uppgifter, finansieringsbestämmelser och bestämmelser för tillsyn av organet. Både kommissionen och organet ska, utan att behöva ange anledningen, ha möjlighet att säga upp avtalet vid utgången av en rimlig uppsägningstid som ska fastställas i avtalet.

3. Kommissionen och organet ska offentliggöra avtalet.

4. Kommissionen ska underrätta medlemsstaterna och de nationella ackrediteringsorganen om erkännandet av ett organ enligt punkt 1.

5. Kommissionen får inte erkänna mer än ett organ för en bestämd tidsperiod.

6. Det första organ som erkänns enligt denna förordning ska vara EA, förutsatt att det har ingått ett avtal i enlighet med punkt 2.

KAPITEL III

**GEMENSKAPSRAM FÖR MARKNADSKONTROLL OCH
KONTROLL AV PRODUKTER SOM FÖRS IN PÅ
GEMENSKAPSMARKNADEN**

AVSNITT 1

Allmänna bestämmelser

Artikel 15

Tillämpningsområde

1. Artiklarna 16–26 ska tillämpas på produkter som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning.
2. De enskilda bestämmelserna i artiklarna 16–26 ska tillämpas i den mån det inte finns några särskilda bestämmelser med samma syfte i harmoniserad gemenskapslagstiftning.
3. Tillämpningen av denna förordning får inte hindra marknadskontrollmyndigheterna att vidta mera specifika åtgärder som föreskrivs i direktiv 2001/95/EG.
4. I artiklarna 16–26 avses med en "produkt" ett ämne, preparat eller annan vara framställd genom en tillverkningsprocess som inte utgör livsmedel, foder, levande växter och djur, produkter av mänskligt ursprung samt produkter av växter och djur med koppling till deras framtida fortplantning.
5. Artiklarna 27, 28 och 29 ska tillämpas på alla produkter som omfattas av gemenskapslagstiftningen, dock endast när gemenskapslagstiftningen inte innehåller särskilda bestämmelser om hur gränskontroll ska organiseras.

Artikel 16

Allmänna bestämmelser

1. Medlemsstaterna ska organisera och genomföra marknadskontroll i enlighet med detta kapitel.
2. Syftet med marknadskontrollen är att säkerställa att produkter som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning vilka, då de används i enlighet med sitt avsedda ändamål eller under rimligen förutsebara förhållanden och då de installeras och underhålls på korrekt sätt, kan äventyra användarnas hälsa eller säkerhet, eller vilka på annat sätt inte uppfyller tillämpliga krav i harmoniserad gemenskapslagstiftning dras tillbaka eller förbjuds eller hindras från att tillhandahållas på marknaden, och att allmänheten, kommissionen och de övriga medlemsstaterna informeras om detta.
3. De nationella infrastrukturerna och programmen för marknadskontroll ska se till att effektiva åtgärder kan vidtas för alla produkter, oavsett kategori, som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning.

4. Marknadskontroll ska omfatta produkter som satts samman eller tillverkats för tillverkarens eget bruk när harmoniserad gemenskapslagstiftning föreskriver att dess bestämmelser ska gälla sådana produkter.

AVSNITT 2

Gemenskapsram för marknadskontroll

Artikel 17

Informationsskyldighet

1. Medlemsstaterna ska informera kommissionen om sina marknadskontrollmyndigheter och deras ansvarsområden. Kommissionen ska vidarebefordra denna information till övriga medlemsstater.
2. Medlemsstaterna ska se till att allmänheten är medveten om nationella marknadskontrollmyndigheters existens, ansvarsområden och identitet och om hur dessa myndigheter kan kontaktas.

Artikel 18

Medlemsstaternas skyldigheter avseende organisation

1. Medlemsstaterna ska inrätta lämpliga mekanismer för kommunikation och samordning mellan de olika marknadskontrollmyndigheterna.
2. Medlemsstaterna ska inrätta lämpliga förfaranden för att
 - a) följa upp klagomål och rapporter om risker relaterade till produkter som omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning,
 - b) bevaka olyckor och hälsoskador som dessa produkter misstänks ha orsakat,
 - c) kontrollera att korrigerande åtgärder har vidtagits,
 - d) följa upp vetenskaplig och teknisk kunskap i säkerhetsfrågor.
3. Medlemsstaterna ska anförtro marknadskontrollmyndigheterna de befogenheter, resurser och kunskaper som krävs för att dessa ska kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt.
4. Medlemsstaterna ska se till att marknadskontrollmyndigheterna utövar sina befogenheter i enlighet med proportionalitetsprincipen.
5. Medlemsstaterna ska inrätta, genomföra och regelbundet uppdatera program för marknadskontroll. Medlemsstaterna ska utarbeta antingen ett allmänt program för marknadskontroll eller sektorsspecifika program för sektorer inom vilka de utför marknadskontroll, underrätta övriga medlemsstater och kommissionen om dessa program och göra dem tillgängliga,

elektroniskt och, om lämpligt, på andra sätt, för allmänheten. En första sådan underrättelse ska ske senast den 1 januari 2010. Efterföljande uppdateringar av programmen ska offentliggöras på samma sätt. För att uppnå detta får medlemsstaterna samarbeta med berörda intressegrupper.

6. Medlemsstaterna ska regelbundet se över kontrollverksamheten och bedöma hur den fungerar. Denna översyn och dessa bedömningar ska genomföras minst vart fjärde år, och resultatet ska meddelas de övriga medlemsstaterna och kommissionen samt göras tillgängliga, elektroniskt och, om lämpligt, på andra sätt, för allmänheten.

Artikel 19

Åtgärder för marknads kontroll

1. Marknadskontrollmyndigheterna ska göra lämpliga kontroller i tillräcklig omfattning av produkters egenskaper; detta ska ske genom dokumentkontroll och, där så är lämpligt, genom fysisk kontroll eller kontroll i laboratorium av ett ändamålsenligt urval. I samband med detta ska de beakta etablerade riskbedömningsprinciper samt klagomål och annan information.

Marknadskontrollmyndigheterna får kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller sådan dokumentation och information som dessa myndigheter anser sig behöva för att utföra sin verksamhet, inbegripet, när detta är nödvändigt och motiverat, att ha tillträde till de ekonomiska aktörernas lokaler och ha rätt att ta nödvändiga provexemplar av produkterna. De får förstöra eller på annat sätt göra obrukbara produkter som utgör en allvarlig risk, om de anser det vara en nödvändig åtgärd.

Om de ekonomiska aktörerna uppvisar provningsrapporter eller intyg som intyg överensstämmelse vilka utfärdats av ett ackrediterat organ för bedömning av överensstämmelse ska marknadskontrollmyndigheterna ta vederbörlig hänsyn till dessa rapporter och intyg.

2. Marknadskontrollmyndigheterna ska inom rimlig tid vidta lämpliga åtgärder för att informera användarna på sitt territorium om faror som de upptäckt i samband med produkter, detta för att minska risken för personskador eller annan skada.

De ska samarbeta med de ekonomiska aktörerna beträffande åtgärder som kan förhindra eller minska risker orsakade av produkter som dessa aktörer tillhandahållit.

3. Om marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat beslutar att dra tillbaka en produkt som tillverkats i en annan medlemsstat ska de underrätta den berörda ekonomiska aktören på den adress som angivits på produkten i fråga eller i de dokument som åtföljer produkten.

4. Marknadskontrollmyndigheterna ska utföra sina uppgifter självständigt, objektivt och opartiskt.

5. Marknadskontrollmyndigheterna ska iaktta konfidentialitet när det är nödvändigt för att skydda affärshemligheter eller personuppgifter enligt nationell lagstiftning, dock i enlighet med kravet på att information enligt denna förordning ska offentliggöras i så stor utsträckning som möjligt för att användarnas intressen i gemenskapen ska skyddas.

Artikel 20

Produkter som utgör en allvarlig risk

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att produkter som utgör en allvarlig risk, även en allvarlig risk utan omedelbar effekt, och som kräver snabbt ingripande återkallas, dras tillbaka eller att tillhandahållandet på deras marknad förbjuds, och att kommissionen utan dröjsmål informeras i enlighet med artikel 22.

2. Beslutet om huruvida en produkt utgör en allvarlig risk ska bygga på en lämplig riskbedömning som beaktar farans karaktär och sannolikheten att något inträffar. En produkt ska inte anses utgöra en allvarlig risk av den anledningen att det går att uppnå en högre säkerhetsnivå eller att det finns andra tillgängliga produkter som utgör en mindre risk.

Artikel 21

Begränsande åtgärder

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att, när åtgärder vidtas i enlighet med relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning i syfte att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av en produkt på marknaden, dra tillbaka den från marknaden eller återkalla den, dessa åtgärder är proportionella och att det anges exakt vilka grunder beslutet om åtgärd har.

2. Sådana åtgärder ska utan dröjsmål meddelas den ekonomiska aktören i fråga, som samtidigt ska underrättas om vilka rättsmedel som står till hans förfogande enligt lagstiftningen i medlemsstaten ifråga och vilka tidsfrister som gäller för sådana rättsmedel.

3. Innan beslut fattas om en åtgärd i enlighet med punkt 1 ska den berörda ekonomiska aktören ges tillfälle att yttra sig inom rimlig tid som inte får vara kortare än tio dagar, förutsatt att åtgärden inte, med tanke på hälso- eller säkerhetskrav eller andra skäl som hänför sig till allmänna intressen som omfattas av relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning, är så brådskande att sådant samråd inte är möjligt. Om en åtgärd vidtagits utan att aktören har fått möjlighet att yttra sig ska denne ges möjlighet att yttra sig så snart som möjligt och den vidtagna åtgärden ska ses över omedelbart därefter.

4. Sådana åtgärder som avses i punkt 1 ska skyndsamt dras tillbaka eller ändras i och med att den ekonomiska aktören kunnat visa att effektiva åtgärder vidtagits.

*Artikel 22***Informationsutbyte – gemenskapens system för snabbt informationsutbyte**

1. När en medlemsstat vidtar, eller avser att vidta, en åtgärd i enlighet med artikel 20 och anser att orsakerna som ligger bakom åtgärden, eller åtgärdens konsekvenser når utanför dess territorium ska den, i enlighet med punkt 4 i den här artikeln, omgående informera kommissionen om den åtgärd medlemsstaten vidtagit. Den ska även utan dröjsmål underrätta kommissionen om varje ändring eller upphävande av en sådan åtgärd.

2. Om en produkt som utgör en allvarlig risk har tillhandahållits på marknaden ska medlemsstaterna informera kommissionen om eventuella frivilliga åtgärder som en ekonomisk aktör vidtagit och underrättat om.

3. I den information som lämnas i enlighet med punkt 1 eller 2 ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de som krävs för att kunna identifiera produkten, dess ursprung och leveranskedja, den risk produkten utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess giltighetstid samt eventuella frivilliga åtgärder som de ekonomiska aktörerna vidtagit.

4. För de syften som avses i punkterna 1, 2 och 3 ska det marknadskontroll- och informationsutbytessystem som avses i artikel 12 i direktiv 2001/95/EG användas. Artikel 12.2, 12.3 och 12.4 i det direktivet ska gälla i tillämpliga delar.

*Artikel 23***Allmänt informationsstödssystem**

1. Kommissionen ska med elektroniska medel utveckla och underhålla ett allmänt arkiverings- och informationsutbytessystem för frågor som gäller marknadskontroll, program och annan relevant information om bristande överensstämmelse med harmoniserad gemenskapslagstiftning. Systemet ska på lämpligt sätt redovisa underrättelser och information som lämnas i enlighet med artikel 22.

2. För de syften som avses i punkt 1 ska medlemsstaterna tillhandahålla kommissionen den information de har tillgång till och som inte redan lämnats i enlighet med artikel 22 om produkter som utgör en risk, särskilt information om typen av risk, resultat av eventuella provningar, tillfälliga restriktiva åtgärder som vidtagits, kontakt med berörda ekonomiska aktörer och motivering till varför åtgärder vidtagits eller inte vidtagits.

3. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 19.5 eller nationell lagstiftning om sekretess ska konfidentialitet säkerställas med avseende på informationens innehåll. Konfidentialiteten får inte hindra att marknadskontrollmyndigheterna får ta del av information som är relevant för att säkerställa effektiv marknadskontroll.

*Artikel 24***Principer för samarbete mellan medlemsstaterna och kommissionen**

1. Medlemsstaterna ska säkerställa effektivt samarbete och informationsutbyte mellan sina marknadskontrollmyndigheter

och myndigheterna i andra medlemsstater samt mellan sina egna myndigheter och kommissionen och berörda gemenskapsorgan, beträffande sina program för marknadskontroll och i alla frågor som gäller produkter som utgör en risk.

2. För de syften som avses i punkt 1 ska marknadskontrollmyndigheterna i en medlemsstat i lämplig omfattning bistå marknadskontrollmyndigheterna i andra medlemsstater, genom att tillhandahålla information eller dokumentation, utföra lämpliga undersökningar och på annat lämpligt sätt delta i undersökningar som inletts i en annan medlemsstat.

3. Kommissionen ska samla in och sammanställa sådana uppgifter om nationell marknadskontroll som möjliggör ett uppfyllande av sina förpliktelser.

4. Information som förmedlas av en ekonomisk aktör enligt artikel 21.3 och eventuell ytterligare information ska bifogas när den rapporterade medlemsstaten meddelar andra medlemsstater och kommissionen sina resultat och åtgärder. Det ska tydligt framgå av all ytterligare information att den hör samman med tidigare lämnad information.

*Artikel 25***Delning av resurser**

1. Marknadskontrollinitiativ för att dela resurser och expertis mellan medlemsstaternas myndigheter får inledas av kommissionen eller berörda medlemsstater. Sådana initiativ ska samordnas av kommissionen.

2. För de syften som avses i punkt 1 ska kommissionen i samarbete med medlemsstaterna

a) utveckla och organisera utbildningsprogram och utbytesprogram för nationella tjänstemän,

b) utveckla, organisera och inrätta program för utbyte av erfarenheter, information och bästa praxis, program och åtgärder för gemensamma projekt, informationskampanjer, gemensamma besöksprogram och resursdelning med anledning av detta.

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att deras behöriga myndigheter, där så är lämpligt, deltar i den verksamhet som avses i punkt 2.

*Artikel 26***Samarbete med de behöriga myndigheterna i tredjeländer**

1. Marknadskontrollmyndigheterna får samarbeta med de behöriga myndigheterna i tredjeländer i syfte att utbyta information och tekniskt bistånd, främja och underlätta tillgången till europeiska system och främja verksamhet i anslutning till bedömning av överensstämmelse, marknadskontroll och ackreditering.

Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna utveckla lämpliga program i detta syfte.

2. Samarbete med de behöriga myndigheterna i tredjeländer får ske bl.a. i form av de åtgärder som anges i artikel 25.2. Medlemsstaterna ska se till att deras behöriga myndigheter deltar fullt ut i dessa åtgärder.

AVSNITT 3

Kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden

Artikel 27

Kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden

1. De myndigheter i medlemsstaterna som är ansvariga för kontroll av produkter som förs in på gemenskapsmarknaden ska ha de befogenheter och resurser som krävs för att de ska kunna utföra sina uppgifter på rätt sätt. De ska i tillräcklig omfattning utföra lämpliga kontroller av produkters egenskaper i enlighet med de principer som anges i artikel 19.1, innan dessa produkter övergår i fri omsättning.

2. Om mer än en myndighet ansvarar för marknadskontroll och yttre gränskontroll i en medlemsstat ska dessa myndigheter samarbeta med varandra genom att dela information som är relevant för deras uppgifter eller på annat lämpligt sätt.

3. De myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll ska skjuta upp övergången till fri omsättning på gemenskapsmarknaden om något av följande upptäcks vid de kontroller som avses i punkt 1:

- a) Produkten har egenskaper som ger anledning att tro att produkten, när den installeras, underhålls och används på rätt sätt, utgör en allvarlig risk för hälsa eller säkerhet, miljön eller andra allmänna intressen i enlighet med artikel 1.
- b) Produkten åtföljs inte av den skriftliga eller elektroniska dokumentation som krävs enligt relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning, eller är inte märkt i enlighet med sådan lagstiftning.
- c) Produkten har försetts med falsk CE-märkning eller är vilseledande med avseende på CE-märkningen.

De myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll ska omgående informera marknadskontrollmyndigheterna om en produkts övergång till fri omsättning skjuts upp.

4. Vad gäller lättförädlade produkter ska de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll i största möjliga utsträckning sörja för att de krav de ställer på lagring av produkten eller parkering av transportfordonen inte hindrar att produkten bevaras i gott skick.

5. Vid tillämpningen av detta avsnitt ska artikel 24 tillämpas beträffande myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll, utan att det påverkar tillämpningen av gemenskapslagstiftning där mer specifika samarbetsystem mellan dessa myndigheter föreskrivs.

Artikel 28

Frigörande av produkter

1. En produkt vars övergång till fri omsättning har skjutits upp av de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll i enlighet med artikel 27 ska frigöras om dessa myndigheter, inom tre arbetsdagar från det att frigörandet sköts upp, inte har fått uppgift om att åtgärder vidtagits av marknadskontrollmyndigheterna, och förutsatt att alla andra krav och formaliteter för att låta produkten övergå till fri omsättning är uppfyllda.

2. Om marknadskontrollmyndigheterna finner att produkten i fråga inte utgör en allvarlig risk för hälsa och säkerhet och därför inte kan anses strida mot harmoniserad gemenskapslagstiftning, ska produkten i fråga få övergå till fri omsättning förutsatt att alla andra krav och formaliteter är uppfyllda.

Artikel 29

Nationella åtgärder

1. Om marknadskontrollmyndigheterna finner att en produkt utgör en allvarlig risk ska de vidta åtgärder för att förbjuda att produkten släpps ut på marknaden, och de ska begära att de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll märker den medföljande fakturan och övriga relevanta dokument som medföljer produkten – eller, i fall där uppgiftshandling sker elektroniskt, göra en anmärkning i själva systemet för uppgiftshandlingen – på följande sätt:

"Farlig produkt – får ej övergå i fri omsättning – förordning (EG) nr 765/2008".

2. Om marknadskontrollmyndigheterna finner att en produkt inte uppfyller kraven i harmoniserad gemenskapslagstiftning ska de vidta lämpliga åtgärder, inbegripet, om så är nödvändigt, förbjuda att produkten släpps ut på marknaden.

Om utsläppande på marknaden förbjuds enligt första stycket ska marknadskontrollmyndigheterna begära att de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll inte låter produkten övergå i fri omsättning och märker den medföljande fakturan och övriga relevanta dokument som medföljer produkten – eller, i fall där uppgiftshandling sker elektroniskt, göra en anmärkning i själva systemet för uppgiftshandlingen – på följande sätt:

"Produkten uppfyller inte gällande krav – får ej övergå i fri omsättning – förordning (EG) nr 765/2008".

3. Om produkten sedan deklarerar för ett annat tullförfarande än övergång till fri omsättning, och förutsatt att de nationella marknadskontrollmyndigheterna inte har invändningar, ska även de dokument som används i samband med detta förfarande på samma villkor märkas på det sätt som anges i punkt 1 och 2.

4. Medlemsstaternas myndigheter får förstöra eller på annat sätt göra obrukbara produkter som utgör en allvarlig risk om de anser det vara en nödvändig och proportionell åtgärd.

5. Marknadskontrollmyndigheterna ska informera de myndigheter som ansvarar för yttre gränskontroll om produktkategorier som har konstaterats utgöra en allvarlig risk eller inte uppfylla gällande krav enligt punkterna 1 och 2.

KAPITEL IV

CE-MÄRKNING

Artikel 30

Allmänna principer för CE-märkning

1. CE-märkningen får endast anbringas av tillverkaren eller tillverkarens representant.

2. CE-märkningen, såsom den beskrivs i bilaga II, ska anbringas endast på produkter för vilka anbringande av märkningen föreskrivs i specifik harmoniserad gemenskapslagstiftning och får inte anbringas på någon annan produkt.

3. Genom att anbringa eller låta anbringa CE-märkningen visar tillverkaren att denne tar ansvaret för att produkten överensstämmer med alla tillämpliga krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkningen.

4. CE-märkningen ska vara den enda märkning som intygar att produkten överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkningen.

5. Det ska vara förbjudet att på produkter anbringa märkning, symboler och inskriptioner som kan vara vilseledande för tredje part i fråga om CE-märkets innebörd eller utformning. Annan märkning får anbringas på produkterna, förutsatt att den inte försämrar CE-märkningens synlighet eller läsbarhet eller ändrar dess innebörd.

6. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 41 ska medlemsstaterna se till att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av märkningen. Medlemsstaterna ska också vidta sanktioner för överträdelse, vilka får inbegripa straffrättsliga sanktioner för allvarliga överträdelse. Dessa sanktioner ska stå i proportion till överträdelsen och effektivt avskräcka från otillbörlig användning.

KAPITEL V

GEMENSKAPSFINANSIERING

Artikel 31

Organisation som arbetar för mål av allmänt europeiskt intresse

Det organ som erkänns med stöd av artikel 14 ska anses vara en organisation som arbetar för mål av allmänt europeiskt intresse i den mening som avses i artikel 162 i kommissionens förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002 av den 23 december 2002 om genomförandebestämmelser för förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002⁽¹⁾.

Artikel 32

Verksamhet som kan beviljas gemenskapsfinansiering

1. Gemenskapen får finansiera följande verksamhet i samband med tillämpningen av denna förordning:

- a) Utarbetande och översyn av sektorsspecifika ackrediteringsprogram som avses i artikel 13.3.
- b) Verksamheten vid sekretariatet hos det organ som erkänns med stöd av artikel 14, t.ex. samordning av ackrediteringsverksamhet, tekniska uppgifter i samband med referentbedömningssystemet, tillhandahållande av information till intressenter och organets deltagande i verksamhet som ordnas av internationella ackrediteringsorganisationer.
- c) Utarbetande och uppdatering av bidrag till riktlinjer på områdena ackreditering, anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse till kommissionen, bedömning av överensstämmelse och marknadskontroll.
- d) Jämförande testverksamhet i samband med skyddsklausuler.
- e) Tillgängliggörande av teknisk expertis för kommissionen i syfte att bistå kommissionen i dess genomförande av administrativt samarbete för marknadskontroll, inklusive finansieringen av grupper för administrativt samarbete, i beslut om marknadskontroll och i ärenden rörande skyddsklausuler.
- f) Förberedande eller kompletterande arbete i samband med bedömning av överensstämmelse, reglerad mätteknik, ackreditering och marknadskontroll kopplade till genomförandet av gemenskapslagstiftning, t.ex. studier, program, utvärderingar, riktlinjer, jämförande analyser, ömsesidiga besök, forskningsarbete, utveckling och underhåll av databaser, utbildning, laboratoriearbete, kvalifikationsprövning, prov som sker i samarbete mellan olika laboratorier och uppgifter i samband med bedömning av överensstämmelse samt europeiska marknadskontrollskampanjer och liknande verksamhet.

⁽¹⁾ EGT L 357, 31.12.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG, Euratom) nr 478/2007 (EUT L 111, 28.4.2007, s. 13).

g) Verksamhet som bedrivs enligt program för tekniskt stöd och samarbete med tredjeländer samt främjande och utnyttjande av det europeiska systemet för bedömning av överensstämmelse, marknads kontroll och ackrediteringspolitik- och system bland intressegrupper inom gemenskapen och på internationell nivå.

2. Den verksamhet som avses i punkt 1 a får finansieras med gemenskapsmedel bara om den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG har rådfrågats om de uppdrag som ska lämnas till det organ som erkänns med stöd av artikel 14 i den här förordningen.

Artikel 33

Organ som kan beviljas gemenskapsfinansiering

Det organ som erkänns med stöd av artikel 14 kan beviljas gemenskapsfinansiering för den verksamhet som förtecknas i artikel 32.

Gemenskapsfinansiering kan även beviljas andra organ för den verksamhet som avses i artikel 32, med undantag av den verksamhet som avses i punkt 1 a och b i den artikeln.

Artikel 34

Finansiering

De medel som anslås till den verksamhet som avses i denna förordning ska fastställas varje år av budgetmyndigheten inom den gällande budgetramen.

Artikel 35

Finansieringsbestämmelser

1. Gemenskapsfinansieringen ska ske
 - a) utan förslagsinfordran, till det organ som erkänns med stöd av artikel 14 för att genomföra den verksamhet som avses i artikel 32.1 a–g för vilken bidrag kan beviljas i enlighet med budgetförordningen,
 - b) i form av bidrag efter en förslagsinfordran, eller genom offentlig upphandling, till andra organ för att utföra den verksamhet som avses i artikel 32.1 c–g.
2. Verksamheten vid sekretariatet hos det organ som erkänns med stöd av artikel 14, som det hänvisas till i artikel 32.1 b, kan finansieras med administrationsbidrag. Administrationsbidrag ska, om de förnyas, inte automatiskt trappas ned successivt.
3. Överenskommelser om bidrag kan tillåta schablonbidrag för mottagarens allmänna omkostnader motsvarande högst 10 % av de totala direkta bidragsberättigande kostnaderna för åtgärder, förutom när mottagarens indirekta kostnader täcks av ett bidrag till administrativa kostnader som finansieras från gemenskapsbudgeten.

4. De gemensamma målen för samarbetet och de administrativa och ekonomiska villkoren för de bidrag som beviljas det organ som erkänns med stöd av artikel 14 får fastställas i ett ramavtal om partnerskap som undertecknas mellan kommissionen och detta organ i enlighet med budgetförordningen och förordning (EG, Euratom) nr 2342/2002. Europaparlamentet och rådet ska underrättas om ingåendet av ett sådant avtal.

Artikel 36

Förvaltning och uppföljning

1. De anslag som budgetmyndigheten fastställer för finansiering av verksamheten inom bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknads kontroll får också täcka administrativa utgifter som avser förberedelser, uppföljning, kontroll, revision och utvärdering som är direkt nödvändiga för att syftet med denna förordning ska uppnås, särskilt undersökningar, möten, information och publikationer, utgifter för datanät för utbyte av information samt andra utgifter för administrativt och tekniskt stöd som kommissionen kan anlita för verksamhet inom bedömning av överensstämmelse och ackreditering.

2. Kommissionen ska utvärdera huruvida den verksamhet rörande bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknads kontroll som gemenskapen finansierar är relevant med hänsyn till behoven för gemenskapens politik och lagstiftning och informera Europaparlamentet och rådet om resultaten av denna utvärdering senast den 1 januari 2013 och därefter vart femte år.

Artikel 37

Skydd av gemenskapens ekonomiska intressen

1. Vid genomförandet av den verksamhet som finansieras i enlighet med denna förordning ska kommissionen se till att gemenskapens ekonomiska intressen tillvaratas genom åtgärder som förebygger bedrägeri, korruption och annan olaglig verksamhet, genom effektiva kontroller och genom återkrav av felaktigt utbetalda belopp samt, när oegentligheter konstateras, genom tillämpning av effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner i enlighet med förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 av den 18 december 1995 om skydd av Europeiska gemenskapernas finansiella intressen⁽¹⁾, förordning (Euratom, EG) nr 2185/96 av den 11 november 1996 om de kontroller och inspektioner på platsen som kommissionen utför för att skydda Europeiska gemenskapernas finansiella intressen mot bedrägerier och andra oegentligheter⁽²⁾ och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1073/1999 av den 25 maj 1999 om utredningar som utförs av Europeiska byrån för bedrägeribekämpning (OLAF)⁽³⁾.

2. För gemenskapsverksamhet som finansieras enligt denna förordning ska med begreppet oegentligheter i artikel 1.2 i förordning (EG, Euratom) nr 2988/95 avses varje sådan

⁽¹⁾ EGT L 312, 23.12.1995, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 292, 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ EGT L 136, 31.5.1999, s. 1.

överträdelse av en bestämmelse i gemenskapsrätten eller brott mot en avtalsförpliktelse som är följden av en handling eller en underlåtenhet av en ekonomisk aktör och som har lett eller skulle ha kunnat leda till en negativ ekonomisk effekt i form av en oberättigad utgift för Europeiska unionens allmänna budget eller budgetar som den förvaltar.

3. I överenskommelser och avtal som följer av denna förordning ska det föreskrivas att kommissionen eller en av kommissionen bemyndigad företrädare ska svara för uppföljning och ekonomisk kontroll och att revisionsrätten ska svara för revisioner, i förekommande fall på plats.

KAPITEL VI

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 38

Tekniska riktlinjer

För att underlätta genomförandet av denna förordning ska kommissionen utarbeta icke-bindande riktlinjer i samråd med intressegrupper.

Artikel 39

Övergångsbestämmelser

Ackrediteringsintyg som utfärdats före den 1 januari 2010 får fortsätta att vara giltiga tills de löper ut, dock längst till och med den 31 december 2014. Om de förlängs eller förnyas ska denna förordning dock tillämpas.

Artikel 40

Översyn och rapportering

Kommissionen ska senast den 2 september 2013 lägga fram en rapport för Europaparlamentet och rådet om tillämpningen av denna förordning och direktiv 2001/95/EG och eventuella andra relevanta gemenskapsinstrument rörande marknads kontroll. Denna rapport ska framför allt omfatta en analys av följdriktigheten hos gemenskapsbestämmelserna på området för marknads kontroll. Om så krävs ska den åtföljas av förslag till ändring och/eller konsolidering av instrumenten i fråga, detta för att bättre och enklare lagstiftning ska uppnås. Den ska omfatta en utvärdering av en utvidgning av tillämpningsområdet för kapitel III i denna förordning så att det omfattar alla produkter. Kommissionen i samarbete med medlemsstaterna ska senast den 1 januari 2013 och därefter vart femte år sammanställa och för

Europaparlamentet och rådet lägga fram en rapport om genomförandet av denna förordning.

Artikel 41

Sanktioner

Medlemsstaterna ska anta regler om vilka sanktioner som ska gälla för ekonomiska aktörer vid överträdelse, vilka får inbegripa straffrättsliga sanktioner för allvarliga överträdelser, av bestämmelserna i denna förordning och vidta nödvändiga åtgärder för att se till att bestämmelserna tillämpas. Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande och får skärpas om den relevanta ekonomiska aktören tidigare har begått en liknande överträdelse av bestämmelserna i denna förordning. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om dessa bestämmelser senast den 1 januari 2010 och ska utan dröjsmål meddela eventuella ändringar som påverkar bestämmelserna.

Artikel 42

Ändring av direktiv 2001/95/EG

Artikel 8.3 i direktiv 2001/95/EG ska ersättas med följande:

”3. I de fall då produkter medför en allvarlig risk ska de behöriga myndigheterna med vederbörlig skyndsamhet vidta de lämpliga åtgärder som avses i punkt 1 b–f. Bedömningen av huruvida en allvarlig risk föreligger ska göras av medlemsstaterna från fall till fall och utifrån de aktuella omständigheterna med beaktande av de riktlinjer som avses i bilaga II punkt 8.”

Artikel 43

Upphävande

Förordning (EEG) nr 339/93 upphör att gälla med verkan från och med den 1 januari 2010.

Hänvisningar till den upphävda förordningen ska anses som hänvisningar till den här förordningen.

Artikel 44

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2010.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 9 juli 2008.

På Europaparlamentets vägnar

H.-G. PÖTTERING

Ordförande

På rådets vägnar

J.-P. JOUYET

Ordförande

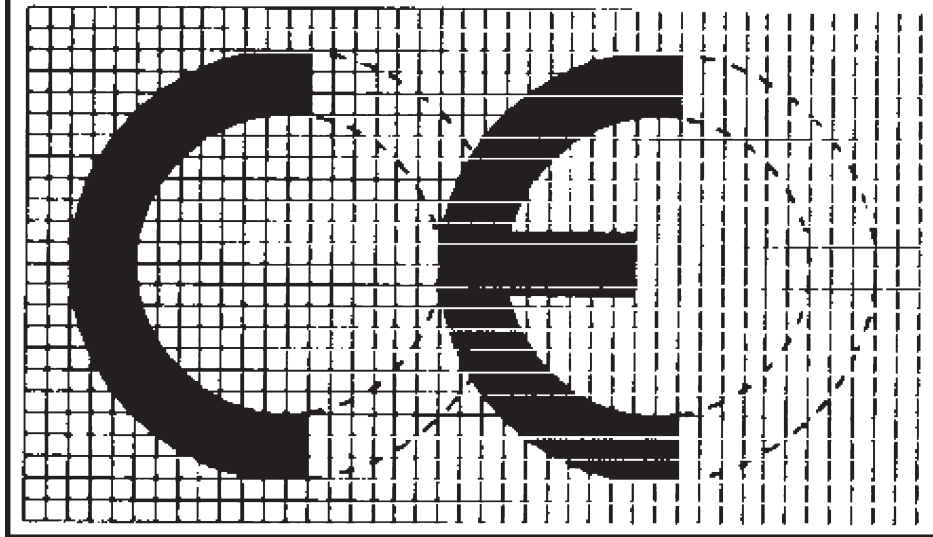
*BILAGA I***Krav som ska uppfyllas av det organ som erkänns enligt artikel 14**

1. Det organ som erkänns enligt artikel 14 i förordningen ("organet") ska vara etablerat i Europeiska gemenskapen.
 2. Enligt organets stadgar ska nationella ackrediteringsorgan från gemenskapen ha rätt att vara medlemmar, förutsatt att de följer organets bestämmelser och mål och övriga villkor, vilka fastställs i denna förordning och har överenskommit med kommissionen i ramavtalet.
 3. Organet ska samråda med alla berörda intressegrupper.
 4. Organet ska erbjuda sina medlemmar tjänster i samband med referentbedömningen vilka uppfyller kraven i artiklarna 10 och 11.
 5. Organet ska samarbeta med kommissionen i enlighet med denna förordning.
-

BILAGA II

CE-märkning

1. CE-märkningen ska bestå av bokstäverna "CE" i följande utformning:



2. Om CE-märkningen förminskas eller förstoras ska proportionerna i modellen i punkt 1 behållas.
 3. Om det inte i någon rättsakt föreskrivs särskilda mått ska CE-märkningen vara minst 5 mm hög.
-

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 766/2008**av den 9 juli 2008****om ändring av rådets förordning (EG) nr 515/97 om ömsesidigt bistånd mellan medlemsstaternas administrativa myndigheter och om samarbete mellan dessa och kommissionen för att säkerställa en korrekt tillämpning av tull- och jordbrukslagstiftningen**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

för tulländamål⁽⁵⁾, vilken inrättades genom rådets akt av
den 26 juli 1995⁽⁶⁾.

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artiklarna 135 och 280,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av revisionsrättens yttrande⁽¹⁾,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget⁽²⁾, och

av följande skäl:

- (1) Rådets förordning (EG) nr 515/97⁽³⁾ förbättrade den tidigare rättsliga mekanismen genom att bland annat tillåta lagring av uppgifter i gemenskapens tullinformationssystem (TIS).
- (2) De erfarenheter som gjorts efter det att förordning (EG) nr 515/97 trätt i kraft visar dock att TIS enbart med hjälp av observation, rapportering, diskret övervakning eller särskilda kontroller inte helt och hållet uppnår syftet med systemet, som är att bidra till att förebygga, utreda och beivra överträdelse av tull- eller jordbrukslagstiftningen.
- (3) De ändringar som infördes när EU utvidgades till att omfatta 27 medlemsstater gör att gemenskapens tullsamarbete behöver ses över och att bestämmelserna eventuellt behöver omarbetas.
- (4) Den allmänna ramen för medlemsstaternas och kommissionens samarbete för att förebygga, utreda och beivra överträdelse enligt gemenskapslagstiftningen har ändrats genom kommissionens beslut 1999/352/EG, EKSG, Euratom av den 28 april 1999 om inrättande av en europeisk byrå för bedrägeribekämpning (OLAF)⁽⁴⁾ och genom konventionen om användning av informationsteknologi

(5) En strategisk analys bör hjälpa de ytterst ansvariga att utarbeta projekt, mål och arbetssätt för kampen mot bedrägerier, planera verksamheten och avsätta tillräckliga resurser för att uppfylla de operativa målen.

(6) En operativ analys av verksamheten, medlen och avsikterna hos fysiska personer eller företag som inte följer eller som inte förefaller följa tull- eller jordbrukslagstiftningen bör hjälpa tullmyndigheterna och kommissionen att i särskilda fall vidta lämpliga åtgärder för att nå de mål som fastställts för kampen mot bedrägerier.

(7) Enligt de gällande bestämmelserna i förordning (EG) nr 515/97 krävs förhandstillstånd från den TIS-part i en av medlemsstaterna som fört in personuppgifter innan uppgifterna i TIS får kopieras till andra system för uppgiftsbehandling, på villkor som den uppgiftslämnande parten får ställa enligt artikel 30.1. Syftet med att ändra förordningen är att bevilja undantag från denna princip om förhandstillstånd endast om uppgifterna ska behandlas av de nationella myndigheter och de tjänstegrenar vid kommissionen som ansvarar för riskbedömningar som ligger till grund för kontroller av varor.

(8) Det är nödvändigt att komplettera gällande bestämmelser med en rättslig ram för upprättandet av ett register för identifiering av avslutade eller pågående tullutredningar. Upprättandet av ett sådant register är en utveckling av det förslag som lades inom ramen för det mellanstatliga tullsamarbete som utmynnade i rådets akt av den 8 maj 2003 om upprättande av protokollet om ändring, när det gäller inrättande av ett register för identifiering av tullutredningar, av konventionen om användning av informationsteknologi för tulländamål⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ EUT C 101, 4.5.2007, s. 4.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 19 februari 2008 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 23 juni 2008.

⁽³⁾ EGT L 82, 22.3.1997, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 807/2003 (EUT L 122, 16.5.2003, s. 36).

⁽⁴⁾ EGT L 136, 31.5.1999, s. 20.

⁽⁵⁾ EGT C 316, 27.11.1995, s. 34.

⁽⁶⁾ EGT C 316, 27.11.1995, s. 33.

⁽⁷⁾ EUT C 139, 13.6.2003, s. 1.

- (9) För att förstärka tullsamarbetet mellan medlemsstaterna och mellan medlemsstaterna och kommissionen, och utan att det påverkar andra bestämmelser i förordning (EG) nr 515/97, är det nödvändigt att se till att vissa uppgifter får utbytas så att målen för denna förordning kan uppnås.
- (10) Det är dessutom nödvändigt att få de åtgärder som vidtas i det mellanstatliga tullsamarbetet att bättre komplettera samarbetet med Europeiska unionens övriga organ och byråer, samt internationella och regionala organisationer. Sådana åtgärder utgör en förlängning på arbetet enligt rådets resolution av den 2 oktober 2003 om en strategi för tullsamarbetet ⁽¹⁾ och rådets beslut av den 6 december 2001 om utvidgning av Europols mandat till att omfatta de allvarliga former av internationell brottslighet som finns förtecknade i bilagan till Europolkonventionen ⁽²⁾.
- (11) För att kommissionens åtgärder bättre ska överensstämma med dem som kommissionen, Europeiska unionens övriga organ och byråer liksom andra internationella och regionala organisationer vidtar, bör kommissionen ha befogenhet att ge utbildning och all annan form av stöd utöver ekonomiskt stöd till kontaktpersoner från tredjeland, eller europeiska och internationella organ och byråer, inklusive utbyte om bästa praxis med dessa organ samt med exempelvis Europol och Europeiska byrån för förvaltningen av det operativa samarbetet vid Europeiska unionens medlemsstaters yttre gränser (Frontex).
- (12) Inom ramen för förordning (EG) nr 515/97 bör man inrätta nödvändiga förutsättningar för att vidta gemensamma tullaktioner inom gemenskapen. Den kommitté som avses i artikel 43 i förordning (EG) nr 515/97 bör få bemyndigande att fastställa uppdragsbeskrivningen för gemenskapens gemensamma tullaktioner.
- (13) En permanent infrastruktur måste inrättas vid kommissionen så att gemensamma tullaktioner kan samordnas under hela kalenderåret och så att det under den tid det tar att genomföra en eller flera särskilda insatser ges möjlighet att ta emot medlemsstaternas företrädare och i förekommande fall kontaktpersoner från tredjeland, eller europeiska och internationella organ och byråer, t.ex. Europol, Världstullorganisationen eller Interpol.
- (14) Europeiska datatillsynsmannen bör sammankalla ett möte med de nationella datatillsynsmyndigheterna minst en gång varje år för att behandla tillsynsfrågor med anknytning till TIS.
- (15) Medlemsstaterna måste ha möjlighet att utnyttja denna infrastruktur för de gemensamma tullaktioner som anordnas inom ramen för tullsamarbetet enligt artiklarna 29 och 30 i fördraget om Europeiska unionen, utan att det påverkar Europols uppdrag. I sådana fall bör gemensamma tullaktioner genomföras inom ramen för det uppdrag som ålagts den arbetsgrupp vid rådet som är behörig i fråga om tullsamarbete enligt avdelning VI i fördraget om Europeiska unionen.
- (16) För att inte skada utvecklingen av den europeiska ekonomin måste tullförvaltningarna följa utvecklingen av nya marknader, den ökande omfattningen på och internationaliseringen av handeln samt den ökande hastigheten när det gäller varutransporterna.
- (17) Syftet är på längre sikt att alla aktörer bör kunna lämna alla nödvändiga handlingar i förväg och att datorisera kontakterna med tullmyndigheterna helt. Fram till dess kommer dagens situation, där de nationella it-systemen utvecklats olika långt, att bestå, och systemet för att bekämpa bedrägerier måste förbättras eftersom omläggningar i handeln fortfarande kan förekomma.
- (18) För att bekämpa bedrägerier är det därför nödvändigt att omarbetningen och moderniseringen av tullsystemet förenas med en sökning av information så tidigt i leden som möjligt. Uppgifterna från de största offentliga eller privata tjänsteleverantörerna som arbetar inom den internationella logistikkedjan bör samlas i en central europeisk databas, för att hjälpa medlemsstaternas behöriga myndigheter att spåra dels varusändningar som skulle kunna bli föremål för aktiviteter som strider mot tull- eller jordbrukslagstiftningen, dels de transportmedel – däribland containrar – som används för sändningen.
- (19) Skyddet för fysiska personer vid behandlingen av personuppgifter regleras i Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter ⁽³⁾ och Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/58/EG av den 12 juli 2002 om behandling av personuppgifter och integritetsskydd inom sektorn för elektronisk kommunikation (direktiv om integritet och elektronisk kommunikation) ⁽⁴⁾, vilka är fullt tillämpliga på informations-samhällets tjänster. I dessa direktiv fastställs redan en gemenskapsrättslig ram för skydd av personuppgifter och därför

⁽¹⁾ EUT C 247, 15.10.2003, s. 1.

⁽²⁾ EGT C 362, 18.12.2001, s. 1.

⁽³⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽⁴⁾ EGT L 201, 31.7.2002, s. 37. Direktivet ändrat genom direktiv 2006/24/EG (EUT L 105, 13.4.2006, s. 54).

behöver denna fråga inte ytterligare regleras i den här förordningen för att säkerställa en väl fungerande inre marknad, och särskilt den fria rörligheten för personuppgifter mellan medlemsstaterna. Den här förordningen måste genomföras och tillämpas i enlighet med bestämmelserna om skydd av personuppgifter, i synnerhet beträffande utbyte och lagring av uppgifter för att förebygga och spåra bedrägerier.

(20) Före utbyte av uppgifter med tredjeländer bör det kontrolleras om dataskyddsbestämmelserna i mottagarlandet erbjuder ett skydd som är likvärdigt med det som föreskrivs i gemenskapens lagstiftning.

(21) Sedan förordning (EG) nr 515/97 antogs har direktiv 95/46/EG genomförts i medlemsstaterna och kommissionen har inrättat en oberoende myndighet som ska bevaka att gemenskapens institutioner och organ respekterar enskildas fri- och rättigheter när de behandlar personuppgifter, i enlighet med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter⁽¹⁾. Därför bör bestämmelserna om skydd av personuppgifter ändras i enlighet med detta och hänvisningen till Europeiska ombudsmannen ersättas med en hänvisning till Europeiska datatillsynsmannen, utan att det påverkar ombudsmannens behörighet.

(22) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra förordning (EG) nr 515/97 bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter⁽²⁾.

(23) Kommissionen bör särskilt ges befogenhet att besluta om vilka uppgifter som ska ingå i TIS och att besluta om vilka åtgärder vid tillämpningen av jordbrukslagstiftningen som kräver att uppgifter införs i detta. Eftersom dessa åtgärder har en allmän räckvidd och avser att ändra icke väsentliga delar av förordning (EG) nr 515/97, bland annat genom att komplettera den med nya icke väsentliga delar, måste de antas i enlighet med det föreskrivande förfarandet med kontroll i artikel 5a i beslut 1999/468/EG.

(24) Rapporten om genomförandet av förordning (EG) nr 515/97 bör ingå i den rapport som varje år ska läggas fram för Europaparlamentet och rådet om de åtgärder som vidtagits för att genomföra artikel 280 i fördraget.

(25) Förordning (EG) nr 515/97 bör därför ändras i enlighet med detta.

(26) Eftersom målet för denna förordning, nämligen att samordna kampen mot bedrägerier och annan olaglig verksamhet som skadar gemenskapens ekonomiska intressen, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och det därför, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

(27) Denna förordning står i överensstämmelse med de grundläggande rättigheter och principer som erkänns särskilt i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna⁽³⁾. Den här förordningen syftar i synnerhet till att fullt ut säkerställa skyddet av personuppgifter (artikel 8 i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna).

(28) Europeiska datatillsynsmannen har hörts i enlighet med artikel 28.2 i förordning (EG) nr 45/2001 och har avgett ett yttrande den 22 februari 2007⁽⁴⁾.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förordning (EG) nr 515/97 ska ändras på följande sätt:

1. I artikel 2.1 ska följande strecksatser läggas till:

”— *operativ analys*: analys av aktiviteter som strider mot, eller förefaller strida mot, tull- eller jordbrukslagstiftningen, inklusive följande etapper:

- a) Insamling av uppgifter, däribland namnuppgifter.
- b) Bedömning av källans och uppgifternas tillförlitlighet.
- c) Efterforskning, metodisk identifiering och tolkning av uppgifternas inbördes förhållande eller förhållandet mellan uppgifterna och andra upplysningar av vikt.

⁽¹⁾ EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽³⁾ EGT C 364, 18.12.2000, s. 1.

⁽⁴⁾ EUT C 94, 28.4.2007, s. 3.

d) Konstateranden, utarbetande av hypoteser eller rekommendationer som direkt kan användas av behöriga myndigheter och kommissionen som riskinformation för att förhindra och spåra andra aktiviteter som strider mot tull- och jordbrukslagstiftningen eller för att närmare identifiera de personer eller företag som deltagit i sådana aktiviteter.

— *strategisk analys*: efterforskning och identifiering av allmänna trender för överträdelser av tull- och jordbrukslagstiftningen genom bedömning av hotbilden, omfattningen och verkningarna av vissa typer av aktiviteter som strider mot tull- och jordbrukslagstiftningen, för att därefter kunna göra prioriteringar, bättre bedöma situationen eller hotbilden, ändra inriktningen på arbetet för att förebygga och spåra bedrägerier samt se över organisationen. I strategisk analys får endast helt avidentifierade uppgifter användas.

— *regelbundet automatiskt informationsutbyte*: systematiskt överlämnande av på förhand bestämd information utan föregående begäran, med i förväg fastställda regelbundna mellanrum.

— *sporadiskt automatiskt informationsutbyte*: systematiskt överlämnande av på förhand bestämd information utan föregående begäran, allteftersom denna information blir tillgänglig.”

2. Följande artikel ska införas:

”Artikel 2a

Utan att det påverkar tillämpningen av andra bestämmelser i denna förordning och för att uppnå målen med denna, särskilt i fall där ingen tulldeklaration eller förenklad deklaration inlämnats eller där deklarationen är ofullständig eller där det finns anledning att misstänka att den innehåller oriktiga uppgifter, får kommissionen eller de behöriga myndigheterna i varje medlemsstat utbyta följande uppgifter:

- a) Företagsnamn.
- b) Handelsnamn.
- c) Företagets adress.
- d) Företagets momsnummer.
- e) Företagets registreringsnummer för punktskatter (*).

f) Uppgift om huruvida momsnumret eller registreringsnumret för punktskatter är i bruk.

g) Namnen på medlemmarna i företagets verkställande ledning och styrelse samt, i förekommande fall, på företagets huvudaktieägare.

h) Fakturans nummer och datum för utfärdande.

i) Faktureringsbeloppet.

Denna artikel ska endast tillämpas på de varusändningar som avses i artikel 2.1 första strecksatsen.

(*) Enligt artikel 22.2 a i rådets förordning (EG) nr 2073/2004 av den 16 november 2004 om administrativt samarbete i fråga om punktskatter (EUT L 359, 4.12.2004, s. 1).”

3. Artikel 15 ska ändras på följande sätt:

- a) Det befintliga stycket blir punkt 1.
- b) Följande punkt ska läggas till:

”2. Varje medlemsstats behöriga myndigheter får, genom regelbundet eller sporadiskt automatiskt informationsutbyte, även ge den behöriga myndigheten i någon annan berörd medlemsstat upplysningar som mottagits beträffande införsel, utförsel, transitering, lagring och användning av varor, inbegripet posttrafik, som befordras mellan gemenskapens tullområde och andra territorier, om förekomst och rörelse inom gemenskapens tullområde av icke-gemenskapsvaror och varor som omfattas av förfarandet för användning för särskilda ändamål, då detta är nödvändigt för att förhindra eller upptäcka aktiviteter som strider mot eller förefaller strida mot tull- eller jordbrukslagstiftningen.”

4. Artikel 18 ska ändras på följande sätt:

- a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:
 - i) Första strecksatsen ska ersättas med följande:

”— om de har, eller kan ha, förgreningar i andra medlemsstater eller i tredjeland, eller”
 - ii) Följande stycke ska läggas till:

”Inom sex månader från det att de erhållit dessa uppgifter från kommissionen ska de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna till kommis-

sionen översända en sammanfattning av de bedrägeribekämpningsåtgärder som de vidtagit på grundval av dessa uppgifter. Kommissionen ska utifrån dessa sammanfattningar utarbeta och till medlemsstaterna översända regelbundna rapporter om resultaten av de åtgärder som medlemsstaterna vidtagit.”

b) Följande punkter ska läggas till:

”7. Utan att det påverkar tillämpningen av tullkodexen för gemenskapen när det gäller inrättandet av en gemensam ram för riskhantering, ska de uppgifter som utbyts mellan kommissionen och medlemsstaterna enligt artiklarna 17 och 18 få lagras och behandlas för strategiska eller operativa analyser.

8. Medlemsstaterna och kommissionen får utbyta resultaten av operativa och strategiska analyser som genomförts i enlighet med denna förordning.”

5. I avdelning III ska följande artiklar läggas till:

”Artikel 18a

1. För att hjälpa de myndigheter som avses i artikel 1.1 med att spåra dels varusändningar som är föremål för aktiviteter som kan strida mot jordbruks- och tullagstiftningen, dels de transportmedel – däribland containrar – som används för sändningen ska kommissionen, utan att det påverkar medlemsstaternas behörighet, inrätta och förvalta en databas som innehåller uppgifter från statliga och privata tjänsteleverantörer som arbetar inom den internationella logistikkedjan. Dessa myndigheter ska ha direkt tillgång till denna databas.

2. Kommissionen ska ha följande behörighet i fråga om förvaltningen av databasen:

a) Få tillgång till eller begära utdrag av uppgifterna, oavsett medel och i vilken form som helst, samt få återanvända uppgifterna i överensstämmelse med gällande immaterialrättslig lagstiftning. Villkoren och formerna för att få tillgång till och begära utdrag av uppgifterna ska regleras genom ett tekniskt arrangemang mellan kommissionen, för gemenskapens räkning, och tjänsteleverantören.

b) Sammanställa och jämföra de uppgifter som finns i eller har tagits ut ur databasen, indexera dem och utöka dem med uppgifter ur andra källor samt analysera dem i överensstämmelse med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av

den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter (*).

c) Med hjälp av elektronisk databehandlingsteknik ställa uppgifterna i databasen till förfogande för de myndigheter som avses i artikel 1.1.

3. De uppgifter som avses i denna artikel avser i synnerhet transport av containrar eller transportmedel samt varor och personer som berörs av transporter. De ska, när så är möjligt, omfatta följande uppgifter:

a) Om transporter av containrar, såsom

— containerns nummer,

— containerns lastning,

— transportdatum,

— typ av transport (lastad, tom, omlastad, ankomstdatum, avsändningsdatum etc.),

— fartygets namn eller transportmedlets registreringsnummer,

— transportnummer,

— ort,

— fraktsedel eller annat transportdokument.

b) Vid förflyttningar av transportmedel uppgifter om

— fartygets namn eller transportmedlets registreringsnummer,

— fraktsedel eller annat transportdokument,

— antal containrar,

— lastvikt,

— beskrivning och/eller kodbeteckning för varorna,

— bokningsnummer,

— förseglingsnummer,

— första inlastningsort,

— slutlig avlastningsort,

- omlastningsort,
 - förmodad ankomstdag på den slutliga avlastningsorten.
- c) Avseende personer som är inblandade i transporter enligt a och b: efternamn, namn som ogift, förnamn, tidigare efternamn, alias, födelsedatum och -ort, nationalitet, kön och adress.
- d) Avseende företag som är inblandade i transporter enligt a och b: företagsnamn, handelsnamn, företagets adress, registreringsnummer, momsnummer och registreringsnummer för punktskatter samt adress avseende ägarna, avsändarna, mottagarna, speditörerna, transportörerna och övriga personer som ingår i den internationella logistikkedjan.

4. Inom kommissionen ska enbart särskilt utsedda analytiker vara behöriga att behandla de personuppgifter som avses i punkt 2 b och 2 c ovan.

Personuppgifter som inte är nödvändiga för att uppnå syftet ska omedelbart utplånas eller avidentifieras. De får i vilket fall som helst sparas i högst tre år.

Artikel 18b

1. Kommissionen ska vara behörig att ge utbildning och all annan form av stöd utöver ekonomiskt stöd till kontaktpersoner från tredjeländer och europeiska och internationella organisationer eller organ.

2. Kommissionen får bistå medlemsstaterna med sakkunskap, tekniskt eller logistiskt stöd, utbildning eller kommunikation eller någon annan form av operationellt stöd både för att uppfylla syftet med den här förordningen och för fullgörandet av medlemsstaternas skyldigheter vid genomförandet av tullsamarbetet enligt artiklarna 29 och 30 i fördraget om Europeiska unionen.

(*) EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.”

6. Artikel 19 ska ersättas med följande:

”Artikel 19

Upplysningar som erhållits enligt denna förordning får lämnas till ett tredjeland, om det rättsligt förbundet sig att lämna nödvändigt bistånd för sammanställning av bevisning beträffande aktiviteter som förefaller strida mot tull-

eller jordbrukslagstiftningen eller för att bedöma omfattningen på aktiviteter som fastställts strida mot denna lagstiftning,

— av kommissionen eller den berörda medlemsstaten, i förekommande fall med förhandstillstånd från de behöriga myndigheterna i den medlemsstat som lämnat uppgifterna, eller

— av kommissionen eller de berörda medlemsstaterna i samband med en samordnad insats, om upplysningarna har lämnats av mer än en medlemsstat, och behöriga myndigheter i de medlemsstater som lämnat uppgifterna lämnat förhandstillstånd.

Medlemsstaterna ska lämna sådana uppgifter i överensstämmelse med nationella bestämmelser om överföring av personuppgifter till tredjeland.

Det ska i vart fall säkerställas att det berörda tredjeländets regler tillhandahåller en skyddsnivå motsvarande den som föreskrivs i artikel 45.1 och 45.2.”

7. I artikel 20.2 ska led d utgå.

8. Artikel 23 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Ändamålet med TIS ska vara att i enlighet med bestämmelserna i denna förordning lämna hjälp för att förebygga, utreda och beivra aktiviteter som strider mot tull- eller jordbrukslagstiftningen genom att göra informationen snabbare tillgänglig och därmed öka effektiviteten i samarbets- och kontrollförfaranden hos de behöriga myndigheter som avses i denna förordning.”

b) I punkt 3 ska orden ”i artikel K 1.8” ersättas med orden ”i artiklarna 29 och 30”.

c) I punkt 4 ska orden ”det förfarande som anges i artikel 43.2” ersättas med orden ”det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 43.2”.

d) Punkt 5 ska utgå.

9. I artikel 24 ska följande led läggas till:

”g) Kvarhållande, beslag eller förverkande av varor.

- h) Kvarhållande, beslag eller förverkande av kontanta medel enligt artikel 2 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1889/2005 av den 26 oktober 2005 om kontroller av kontanta medel som förs in i eller ut ur gemenskapen (*).

(*) EUT L 309, 25.11.2005, s. 9.”

10. Artikel 25 ska ersättas med följande:

”Artikel 25

1. De uppgifter som ska ingå i TIS inom var och en av de kategorier som avses i artikel 24 a–h ska fastställas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i artikel 43.2, i den utsträckning som detta är nödvändigt för att uppnå systemets mål. Personuppgifter får aldrig innefattas i den kategori som avses i artikel 24 e.

2. Beträffande de kategorier som avses i artikel 24 a–d ska de ingående personuppgifterna endast omfatta följande uppgifter:

- a) Efternamn, namn som ogift, förnamn, tidigare efternamn och alias.
- b) Födelsedatum och födelseort.
- c) Medborgarskap.
- d) Kön.
- e) Nummer, utfärdandeort och datum på ID-handlingar (pass, ID-kort, körkort).
- f) Adress.
- g) Särskilda bestående fysiska kännetecken.
- h) En varningskod som anger att personen tidigare har varit beväpnad, våldsam eller är flyktbenägen.
- i) Skäl till att uppgifterna införs.
- j) Föreslagna åtgärder.
- k) Transportmedlets registreringsnummer.

3. I den kategori som avses i artikel 24 f ska de ingående personuppgifterna endast omfatta för- och efternamn på de sakkunniga.

4. I de kategorier som avses i artikel 24 g och h ska de ingående personuppgifterna endast omfatta följande:

- a) Efternamn, namn som ogift, förnamn, tidigare efternamn och alias.
- b) Födelsedatum och födelseort.
- c) Medborgarskap.
- d) Kön.
- e) Adress.

5. Personuppgifter om ras eller etniskt ursprung, politiska åsikter, religiös tro, filosofisk övertygelse, fackföreningstillhörighet samt uppgifter om hälsa eller sexualliv får inte i något fall anges.”

11. Artikel 27 ska ersättas med följande:

”Artikel 27

1. Personuppgifter i någon av de kategorier som avses i artikel 24 får endast föras in i TIS för något av följande syften

- a) observation och rapportering,
- b) diskret övervakning,
- c) särskilda kontroller och
- d) operativ analys.

2. Personuppgifter inom kategorierna i artikel 24 får föras in i TIS endast om det, särskilt på grundval av tidigare illegal verksamhet eller uppgifter som lämnats för bistånd, finns faktiska omständigheter som tyder på att den berörda personen har utövat, utövar eller kommer att utöva aktiviteter som strider mot tull- eller jordbrukslagstiftningen och som är av särskild relevans på gemenskapsnivå.”

12. Artikel 34.3 ska ersättas med följande:

”3. För att säkerställa en korrekt tillämpning av bestämmelserna om skydd av personuppgifter i den här förordningen ska medlemsstaterna och kommissionen behandla TIS som ett sådant system för behandling av personuppgifter som lyder under

— nationella genomförandebestämmelser till direktiv 95/46/EG,

- bestämmelserna i förordning (EG) nr 45/2001/EG, och
- strängare bestämmelser i denna förordning.”

nödvändiga för att uppnå syftet ska omedelbart utplånas eller avidentifieras.”

13. Artikel 35 ska ersättas med följande:

”Artikel 35

1. Om inte annat följer av artikel 30.1 ska TIS-parter vara förbjudna att använda personuppgifter från TIS för andra ändamål än de som anges i artikel 23.2.

2. Uppgifter får endast kopieras för tekniska syften, förutsatt att en sådan kopiering behövs för undersökningar utförda av de myndigheter som avses i artikel 29.

3. De personuppgifter som förs in i TIS av en medlemsstat eller kommissionen får inte kopieras till andra informationsbehandlingssystem som medlemsstaterna eller kommissionen har ansvar för, med undantag för sådana system för riskanalys som används för att målstyra nationella tullkontroller eller system för operativ analys som används för att samordna åtgärder inom gemenskapen.

I sådana fall får endast analytiker som utsetts av medlemsstaternas nationella myndigheter eller av kommissionens avdelningar behandla personuppgifter ur TIS inom ramen för ett riskanalyssystem som används av nationella myndigheter för att målinrikta tullkontroller respektive inom ramen för ett system för operativ analys som används för att samordna åtgärder inom gemenskapen.

Medlemsstaterna ska tillstålla kommissionen en förteckning över organ som arbetar med riskanalys och vars analytiker ska ha rätt att kopiera och behandla personuppgifter i TIS. Kommissionen ska informera de övriga medlemsstaterna om detta. Kommissionen ska även lämna medlemsstaterna samma uppgifter om sina egna enheter som gör operativa analyser.

Förteckningen över de nationella myndigheter och de enheter vid kommissionen som sålunda angivits ska av kommissionen offentliggöras för kännedom i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Personuppgifter som kopierats från TIS ska endast bevaras under den tid som behövs för att uppnå det syfte för vilket de kopierades. Behovet att bevara dem ska omprövas minst en gång per år av den kopierande TIS-parten. Uppgifterna får inte bevaras i mer än tio år. Personuppgifter som inte är

14. I artikel 36.2 ska det andra stycket ersättas med följande:

”En persons ansökan om tillgång till sina uppgifter får under alla omständigheter avslås under den period då åtgärder vidtas för observation, rapportering eller diskret övervakning, eller under den period då en operativ analys görs av uppgifterna eller en administrativ utredning eller brottsutredning pågår.”

15. Artikel 37 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. Vem som helst får hos vilken nationell tillsynsmyndighet som helst som anges i artikel 28 i direktiv 95/46/EG, eller hos Europeiska datatillsynsmannen som inrättades enligt artikel 41.2 i förordning (EG) nr 45/2001 begära att få tillgång till sina personuppgifter för att kontrollera deras riktighet och hur de används eller har använts. Denna rättighet regleras i lagar, förordningar och förfaranden i den medlemsstat där förfrågan görs och i förordning (EG) nr 45/2001. Om uppgifterna har förts in av en annan medlemsstat eller av kommissionen, ska kontrollen genomföras i nära samarbete med denna medlemsstats nationella tillsynsmyndighet eller med Europeiska datatillsynsmannen.”

b) Följande punkt ska införas:

”3a. Europeiska datatillsynsmannen ska kontrollera att TIS överensstämmer med förordning (EG) nr 45/2001.”

c) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. Europeiska datatillsynsmannen ska minst en gång varje år sammankalla ett möte med alla nationella tillsynsmyndigheter som ansvarar för tillsynsfrågor med anknytning till TIS.”

16. Rubriken på kapitel 7 i avdelning V ska ersättas med ”Skydd av personuppgifter”.

17. I artikel 38.1 ska följande punkt läggas till:

”c) av kommissionen vad gäller gemenskapsinslagen i gemensamma kommunikationsnätet.”

18. Följande avdelning ska införas:

"AVDELNING Va

REGISTER FÖR IDENTIFIERING AV TULLUTREDNINGAR

KAPITEL 1

Inrättande av ett register för identifiering av tullutredningar

Artikel 41a

1. TIS ska även innehålla en särskild databas, det så kallade registret för identifiering av tullutredningar (Fide). Om inte annat sägs i denna avdelning ska bestämmelserna om TIS i den här förordningen även omfatta Fide och alla hänvisningar till TIS även omfatta detta register.

2. Syftet med Fide är att bidra till att förhindra aktiviteter som strider mot tull- och jordbrukslagstiftning som är tillämplig på varor som förs in i eller ut ur gemenskapens tullområde samt att underlätta och påskynda spårning och beivrande av sådana aktiviteter.

3. Syftet med Fide är att såväl kommissionen, när den inleder ett samordningsärende enligt artikel 18 eller förbereder en tjänsteresa till ett tredjeland enligt artikel 20, som behöriga nationella myndigheter med ansvar för administrativa utredningar enligt artikel 29, när de inleder eller bedriver en utredning av personer eller företag, ska få kännedom om vilka andra behöriga myndigheter i övriga medlemsstater eller vilka av kommissionens enheter som också håller på att utreda eller har utrett dessa personer eller företag, i syfte att uppnå de mål som anges i punkt 2 genom att informera om tillgängligt utredningsmaterial.

4. Om medlemsstaten eller kommissionen söker i Fide och behöver ytterligare upplysningar om de registrerade utredningarna av personer eller företag, kan de begära bistånd från den medlemsstat som fört in uppgifterna.

5. Medlemsstaternas tullmyndigheter får använda Fide inom ramen för det tullsamarbete som bedrivs enligt artiklarna 29 och 30 i fördraget om Europeiska unionen. I sådana fall ska kommissionen säkerställa den tekniska driften av registret.

KAPITEL 2

Drift och användning av Fide

Artikel 41b

1. De behöriga myndigheterna får i Fide föra in uppgifter om utredningar i de syften som anges i artikel 41a.3

avseende aktiviteter som strider mot tull- och jordbrukslagstiftning som är tillämplig på varor som förs in i eller ut ur gemenskapens tullområde och som är av särskild relevans på gemenskapsnivå. Dessa uppgifter får endast omfatta följande kategorier:

a) Personer och företag som är eller har varit föremål för en administrativ utredning eller brottsutredning av en behörig myndighet i en medlemsstat, och som

— är misstänkta för att begå, ha begått, delta eller ha deltagit i en överträdelse av tull- eller jordbrukslagstiftningen,

— har varit föremål för en rapport i vilken en sådan överträdelse konstaterats, eller

— har varit föremål för ett administrativt beslut eller en administrativ eller rättslig påföljd för en sådan överträdelse.

b) Det område som utredningen gäller.

c) Namn, nationalitet och kontaktinformation avseende den relevanta myndigheten i medlemsstaten, samt ärendenummer.

Uppgifterna i led a–c ska föras in separat för varje person eller företag. Dessa uppgifter får inte samköras.

2. Personuppgifterna enligt punkt 1 a får endast omfatta följande information:

a) För personer: efternamn, namn som ogift, förnamn, tidigare efternamn och alias, födelsedatum och födelseort, nationalitet och kön.

b) För företag: företagsnamn, handelsnamn, företagets adress, momsnummer och registreringsnummer för punktskatter.

3. Uppgifterna ska införas för en begränsad tid, i enlighet med artikel 41d.

Artikel 41c

1. Inmatning och användning av uppgifter i Fide får endast göras av de myndigheter som avses i artikel 41a.

2. Vid sökning i Fide måste följande personuppgifter anges:

- a) För personer: förnamn och/eller efternamn och/eller namn som ogift och/eller tidigare efternamn och/eller alias och/eller födelsedatum.
- b) För företag: företagsnamn och/eller handelsnamn och/eller momsnummer och/eller registreringsnummer för punktskatter.

KAPITEL 3

Bevarande av uppgifter

Artikel 41d

1. Hur länge uppgifterna får sparas beror på lagar, förordningar och förfaranden i de medlemsstater som för in dem. De frister som anges nedan beräknas från den dag uppgifterna om utredningen förs in, och får inte överskridas.

- a) Uppgifter om pågående utredningar får sparas i högst tre år, om ingen aktivitet som strider mot tull- och jordbrukslagstiftningen har konstaterats under den tiden. Uppgifterna ska utplånas tidigare om ett år har förflutit sedan den sista överträdelsen fastställts.
- b) Uppgifter om administrativa utredningar eller brottsutredningar som har lett till att en aktivitet som strider mot tull- och jordbrukslagstiftningen konstaterats och som inte resulterat i ett administrativt beslut, en fällande dom eller ett beslut om straffrättsliga eller administrativa böter får bevaras i högst sex år.
- c) Uppgifter om administrativa utredningar eller brottsutredningar som har lett till ett administrativt beslut, en fällande dom eller ett beslut om straffrättsliga eller administrativa böter får bevaras i högst tio år.

Dessa perioder ska inte vara kumulativa.

2. I alla stadier av de utredningar som avses i punkt 1 a–c ska person- eller företagsuppgifter omedelbart raderas om en sådan person eller ett sådant företag som avses i artikel 41b har avförts från utredningen enligt lagar, förordningar och förfaranden i den medlemsstat som lämnat upplysningarna.

3. Fide-systemet ska automatiskt radera uppgifter när den frist som avses i punkt 1 löpt ut.”

19. Avdelning VI ska ersättas med följande.

”AVDELNING VI

FINANSIERING

Artikel 42a

1. Den här förordningen utgör den rättsliga grunden för finansiering av samtliga åtgärder inom gemenskapen enligt den här förordningen, särskilt följande utgifter:

- a) Alla utgifter för installation och underhåll av teknisk utrustning som ger medlemsstaterna stöd i fråga om logistik, kontors- och datautrustning för samordning av gemensamma tullaktioner, bl.a. sådan särskild övervakning som avses i artikel 7.
- b) Ersättning för resa, logi och traktamente för medlemsstaternas företrädare som deltar i sådana tjänsteresor som avses i artikel 20, gemensamma tullaktioner som anordnas av eller tillsammans med kommissionen samt utbildning, tillfälliga möten och förberedande möten för medlemsstaternas administrativa utredningar eller operativa insatser som anordnas av eller tillsammans med kommissionen.

När den tekniska infrastruktur som avses i led a används inom ramen för det gemensamma tullsamarbetet enligt artiklarna 29 och 30 i fördraget om Europeiska unionen, ska medlemsstaterna bära kostnaderna för resa, logi och traktamente för sina företrädare.

- c) Utgifter för anskaffning, utredning, utveckling och underhåll av it-utrustningen (hårdvaran), programvara, uppkopplingar och därmed sammanhängande produktion samt stöd och utbildning som ägnas åt åtgärder enligt den här förordningen, särskilt att förebygga och bekämpa bedrägerier.
- d) Utgifter för tillhandahållande av information och utgifter för därmed sammanhängande åtgärder för att underlätta tillgången till information, uppgifter och uppgiftskällor inom ramen för åtgärder som vidtas enligt den här förordningen, särskilt att förebygga och bekämpa bedrägerier.
- e) Utgifter för användning av TIS som föreskrivs i de akter som antagits enligt artiklarna 29 och 30 i fördraget om Europeiska unionen, särskilt konventionen om användning av informationsteknologi för

tulländamål som upprättades genom rådets akt av den 26 juli 1995 (*), förutsatt att det i dessa akter anges att utgifterna ska belasta Europeiska unionens allmänna budget.

2. Utgifter för anskaffning, utredning, utveckling och underhåll av gemenskapens del i det gemensamma kommunikationsnät som används i enlighet med punkt 1 c ska likaledes belasta Europeiska unionens allmänna budget. Kommissionen ska ingå nödvändiga avtal för gemenskapens räkning för att säkerställa driften av dessa delar.

3. Utan hinder av bestämmelserna om utgifterna för driften av TIS och den ersättning som avses i artikel 40 ska medlemsstaterna och kommissionen inte kräva ersättning för kostnader som uppkommit när de på en medlemsstats eller kommissionens begäran lämnat ut upplysningar eller handlingar, utfört administrativa undersökningar eller någon annan typ av operativa insatser som följer av den här förordningen – i förekommande fall med undantag för eventuella ersättningar till experter.

(*) EGT C 316, 27.11.1995, s. 33.”

20. Artikel 43 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 2 ska ersättas med följande:

”2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 5a.1–5a.4 och artikel 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.”

b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Följande åtgärder som avser att ändra icke väsentliga delar i denna förordning, bland annat genom att komplettera den, ska antas i enlighet med det föreskrivande förfarande med kontroll som avses i punkt 2:

a) beslut om vilka uppgifter som ska ingå i TIS enligt föreskrifterna i artikel 25,

b) beslut om vilka åtgärder vid tillämpningen av jordbrukslagstiftningen som kräver att uppgifter ska införas i TIS enligt föreskrifterna i artikel 23.4.”

c) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. Kommittén ska undersöka alla frågor avseende tillämpningen av denna förordning som får resas av

ordföranden, antingen på eget initiativ eller på begäran av företrädaren för en medlemsstat, särskilt vad gäller

— hur det ömsesidiga bistånd som föreskrivs i denna förordning allmänt sett fungerar,

— vilka praktiska arrangemang som har antagits för att överlämna de upplysningar som avses i artiklarna 15, 16 och 17,

— vilka uppgifter som har lämnats till kommissionen enligt artiklarna 17 och 18 i syfte att dra lärdom av dem, att besluta om nödvändiga åtgärder för att sätta stopp för överträdelser av tull- eller jordbrukslagstiftningen och, om så är lämpligt, att föreslå ändringar av gällande gemenskapsbestämmelser eller nya bestämmelser,

— vilka gemensamma tullaktioner som anordnats, bl.a. sådan särskild övervakning som avses i artikel 7,

— förberedelsen av de undersökningar som ska genomföras av medlemsstaterna och samordnas av kommissionen samt av de tjänsteresor som föreskrivs i artikel 20,

— de åtgärder som vidtagits för att bibehålla uppgifternas sekretesskydd, särskilt vad gäller personuppgifter, som utbytt enligt denna förordning, utom de som föreskrivs i avdelning V,

— införandet av ändamålsenlig drift av TIS och alla tekniska och operativa åtgärder som behövs för att garantera systemets säkerhet,

— behovet av att lagra uppgifter i TIS,

— de åtgärder som vidtagits för att bibehålla sekretesskyddet av de uppgifter som införs i TIS enligt denna förordning, särskilt personuppgifter, och för att säkerställa att de databehandlingsansvariga uppfyller sina skyldigheter,

— de åtgärder som vidtas i enlighet med artikel 38.2.”

d) Punkt 5 ska ersättas med följande:

"5. Kommittén ska undersöka alla problem som rör driften av TIS och som uppmärksammas av de nationella tillsynsmyndigheter som avses i artikel 37. Kommittén ska sammanträda i denna tillfälliga sammansättning minst en gång om året."

21. I artikel 44 och artikel 45.2 ska orden "i avdelning V om TIS" ersättas med orden "i avdelningarna V och Va".

22. Följande artikel ska införas:

"Artikel 51a

Kommissionen ska i samarbete med medlemsstaterna varje år för Europaparlamentet och rådet redogöra för de åtgärder som vidtagits för genomförandet av denna förordning."

23. Artikel 53 ska ändras på följande sätt:

a) Numreringen av punkt 1 ska utgå.

b) Punkt 2 ska utgå.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Strasbourg den 9 juli 2008.

På Europaparlamentets vägnar

H.-G. PÖTTERING

Ordförande

På rådets vägnar

J.-P. JOUYET

Ordförande

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 767/2008**av den 9 juli 2008****om informationssystemet för viseringar (VIS) och utbytet mellan medlemsstaterna av uppgifter om viseringar för kortare vistelse (VIS-förordningen)**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 62.2 b ii och artikel 66,

med beaktande av kommissionens förslag,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽¹⁾, och

av följande skäl:

- (1) Rådets slutsatser av den 20 september 2001, och slutsatserna från Europeiska rådet i Laeken i december 2001, i Sevilla i juni 2002, i Thessaloniki i juni 2003 och i Bryssel i mars 2004 har legat till grund för ett initiativ av central betydelse för Europeiska unionens politik för att upprätta ett område med frihet, säkerhet och rättvisa, nämligen inrättandet av informationssystemet för viseringar (VIS).
- (2) Genom rådets beslut 2004/512/EG av den 8 juni 2004 om inrättande av Informationssystemet för viseringar (VIS) ⁽²⁾ skapades VIS som ett system för utbyte av uppgifter mellan medlemsstaterna.
- (3) Det är nu nödvändigt att fastställa ändamål, funktioner och ansvarsfördelning för VIS och att fastställa villkor och förfaranden för utbytet av uppgifter mellan medlemsstaterna för att underlätta prövningen av viseringsansökningar och beslut som fattas i anslutning till dessa, med hänsyn till de riktlinjer för utvecklingen av VIS som rådet antog den 19 februari 2004 och att ge kommissionen mandat att inrätta VIS.
- (4) Under en övergångsperiod bör kommissionen ha ansvaret för den operativa förvaltningen av det centrala VIS, de nationella gränssnitten och vissa aspekter av infrastrukturen för kommunikation mellan det centrala VIS och de nationella gränssnitten.

På lång sikt och efter en konsekvensbedömning, som innehåller en grundlig analys av alternativ som beaktar ekonomiska, operativa och organisatoriska perspektiv samt

lagstiftningsförslag från kommissionen, bör det inrättas en permanent förvaltningsmyndighet med ansvar för dessa uppgifter. Övergångsperioden bör inte överstiga fem år från den dag då denna förordning träder i kraft.

- (5) VIS bör ha som syfte att förbättra genomförandet av den gemensamma viseringspolitiken, det konsulära samarbetet och samrådet mellan centrala viseringsmyndigheter genom att underlätta utbytet av uppgifter mellan medlemsstaterna om viseringsansökningar och om beslut som fattas om sådana ansökningar, i syfte att underlätta förfarandena för viseringsansökan och förebygga "visashopping", att underlätta kampen mot bedrägerier och att underlätta kontrollerna vid gränsövergångar vid de yttre gränserna och inom medlemsstaternas territorium. VIS bör även vara till hjälp vid identifiering av personer som inte eller inte längre uppfyller villkoren för inresa till, vistelse eller bosättning på medlemsstaternas territorium samt underlätta tillämpningen av rådets förordning (EG) nr 343/2003 av den 18 februari 2003 om kriterier och mekanismer för att avgöra vilken medlemsstat som har ansvaret för att pröva en asylansökan som en medborgare i tredjeland har gett in i någon medlemsstat ⁽³⁾ och bidra till att förebygga hot mot den inre säkerheten i någon av medlemsstaterna.
- (6) Denna förordning bygger på regelverket för den gemensamma viseringspolitiken. Vilka uppgifter som ska behandlas i VIS bör fastställas på grundval av de uppgifter som tillhandahålls i det gemensamma formulär för viseringsansökningar som infördes genom rådets beslut 2002/354/EG av den 25 april 2002 om anpassning av del III och upprättande av bilaga 16 till de gemensamma konsulära anvisningarna ⁽⁴⁾, och uppgifterna på det viseringsmärke som föreskrivs i rådets förordning (EG) nr 1683/95 av den 29 maj 1995 om en enhetlig utformning av visumhandlingar ⁽⁵⁾.
- (7) VIS bör vara anslutet till medlemsstaternas nationella system för att göra det möjligt för de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna att behandla uppgifter om viseringsansökningar och om utfärdade, vägrade, ogiltigförklarade, återkallade eller förlängda viseringar.

⁽³⁾ EUT L 50, 25.2.2003, s. 1.

⁽⁴⁾ EGT L 123, 9.5.2002, s. 50.

⁽⁵⁾ EGT L 164, 14.7.1995, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1791/2006 (EUT L 363, 20.12.2006, s. 1).

⁽¹⁾ Europaparlamentets yttrande av den 7 juni 2007 (EUT C 125 E, 22.5.2008, s. 118) och rådets beslut av den 23 juni 2008.

⁽²⁾ EUT L 213, 15.6.2004, s. 5.

- (8) Villkor och förfaranden för att föra in, ändra, radera och inhämta uppgifter i VIS bör vara utformade med hänsyn till de förfaranden som föreskrivs i de gemensamma konsulära anvisningarna angående viseringar till diplomatiska beskickningar och karriärkonsulat⁽¹⁾ ("de gemensamma konsulära anvisningarna").
- (9) De tekniska funktionerna i nätverket för hänvändelse till de centrala viseringsmyndigheterna som föreskrivs i artikel 17.2 i konventionen om tillämpning av Schengenavtalet av den 14 juni 1985 mellan regeringarna i Beneluxstaterna, Förbundsrepubliken Tyskland och Franska republiken om gradvis avskaffande av kontroller vid de gemensamma gränserna⁽²⁾ ("Schengenkonventionen") bör integreras i VIS.
- (10) För att säkerställa en tillförlitlig kontroll och identifiering av viseringssökande är det nödvändigt att behandla biometrisk data i VIS.
- (11) Det är nödvändigt att fastställa vilka myndigheter i medlemsstaterna som är behöriga och vilkas vederbörligen bemyndigade anställda i enlighet med denna förordning får, i den omfattning som krävs för att de ska kunna utföra sina arbetsuppgifter, föra in, ändra, radera eller inhämta uppgifter för de specifika ändamål som är tillåtna inom ramen för VIS.
- (12) All behandling av uppgifter i VIS bör stå i proportion till de syften som eftersträvas och vara nödvändig för att de behöriga myndigheterna ska kunna utföra sina arbetsuppgifter. De behöriga myndigheterna bör, när de använder VIS, säkerställa att den mänskliga värdigheten och integriteten hos de personer vilkas uppgifter inhämtas respekteras, och bör inte utsätta någon för diskriminering på grund av kön, ras, etniskt ursprung, religion eller övertygelse, funktionshinder, ålder eller sexuell läggning.
- (13) Denna förordning bör kompletteras med ett separat rättsligt instrument om åtkomst till sökning i VIS för myndigheter som ansvarar för inre säkerhet, vilket antas enligt avdelning VI i fördraget om Europeiska unionen.
- (14) Personuppgifter i VIS bör inte lagras längre än vad som är nödvändigt för ändamålet med VIS. Det är lämpligt att bevara uppgifterna under högst fem år, för att göra det möjligt att ta hänsyn till uppgifter om tidigare ansökningar vid prövningen av viseringsansökningar, inbegripet den sökandes ärliga avsikter och dokumentation rörande olagliga invandrare som vid något tillfälle kan ha ansökt om visering. En kortare period skulle inte räcka till för dessa ändamål. Uppgifterna bör raderas efter en period på fem år, om det inte finns skäl att radera dem tidigare.
- (15) Det bör fastställas exakta bestämmelser om ansvaret för inrättandet och driften av VIS och medlemsstaternas ansvar för de nationella systemen och de nationella myndigheternas åtkomst till uppgifterna.
- (16) Det bör fastställas bestämmelser om medlemsstaternas ansvar när det gäller skada på grund av överträdelse av denna förordning. Kommissionens ansvar för sådan skada regleras i artikel 288 andra stycket i fördraget.
- (17) Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter⁽³⁾ är tillämplig på medlemsstaternas behandling av personuppgifter enligt denna förordning. Vissa punkter bör dock klargöras när det gäller ansvaret för behandlingen av uppgifter, skyddet av de registrerade personernas rättigheter och tillsynen över uppgiftsskyddet.
- (18) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 45/2001 av den 18 december 2000 om skydd för enskilda då gemenskapsinstitutionerna och gemenskapsorganen behandlar personuppgifter och om den fria rörligheten för sådana uppgifter⁽⁴⁾ är tillämplig på gemenskapsinstitutionernas och gemenskapsorganens verksamhet när de utför sina uppgifter som ansvariga för driften av VIS. Vissa punkter bör dock klargöras när det gäller ansvaret för behandlingen av uppgifter och tillsynen över uppgiftsskyddet.
- (19) De nationella tillsynsmyndigheter som har inrättats i enlighet med artikel 28 i direktiv 95/46/EG bör övervaka att medlemsstaternas behandling av personuppgifter är laglig, medan den europeiska datatillsynsmannen, som inrättades genom förordning (EG) nr 45/2001, bör övervaka gemenskapsinstitutionernas och gemenskapsorganens arbete när det gäller behandlingen av personuppgifter, mot bakgrund av gemenskapsinstitutionernas och gemenskapsorganens begränsade arbetsuppgifter när det gäller själva personuppgifterna.

(1) EUT C 326, 22.12.2005, s. 1. Anvisningarna senast ändrade genom rådets beslut 2006/684/EG (EUT L 280, 12.10.2006, s. 29).

(2) EGT L 239, 22.9.2000, s. 19. Konventionen senast ändrad genom Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1987/2006 (EUT L 381, 28.12.2006, s. 4).

(3) EGT L 281, 23.11.1995, s. 31. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

(4) EGT L 8, 12.1.2001, s. 1.

- (20) Europeiska datatillsynsmannen och de nationella tillsynsmyndigheterna bör samarbeta aktivt.
- (21) En effektiv övervakning av tillämpningen av denna förordning kräver regelbunden utvärdering.
- (22) Medlemsstaterna bör föreskriva sanktioner för överträdelser av bestämmelserna i denna förordning och säkerställa att dessa tillämpas.
- (23) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter ⁽¹⁾.
- (24) Denna förordning står i överensstämmelse med de grundläggande rättigheter och principer som erkänns framför allt i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.
- (25) Eftersom målen för denna förordning, nämligen att inrätta ett gemensamt informationssystem för viseringar och skapa gemensamma skyldigheter, villkor och förfaranden för utbyte av viseringsdata mellan medlemsstaterna, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (26) I enlighet med artiklarna 1 och 2 i det till fördraget om Europeiska unionen och fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen fogade protokollet om Danmarks ställning deltar Danmark inte i antagandet av denna förordning, som inte är bindande för eller tillämplig i Danmark. Eftersom denna förordning bygger på Schengenregelverket enligt bestämmelserna i avdelning IV i tredje delen av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, bör Danmark, i enlighet med artikel 5 i det protokollet, inom en tid av sex månader efter det att rådet har antagit denna förordning besluta huruvida landet ska genomföra den i sin nationella lagstiftning.
- (27) När det gäller Island och Norge utgör denna förordning, i enlighet med avtalet mellan Europeiska unionens råd och Republiken Island och Konungariket Norge om dessa staters associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket ⁽²⁾, en utveckling av bestämmelser i Schengenregelverket, vilka omfattas av det område som avses i artikel 1 B i rådets beslut 1999/437/EG ⁽³⁾ om vissa tillämpningsföreskrifter för det avtalet.
- (28) En överenskommelse bör träffas för att möjliggöra att Islands och Norges företrädare kan delta i arbetet i de kommittéer som biträder kommissionen vid utövandet av dess genomförandebefogenheter. En sådan överenskommelse har övervägts i avtalet i form av skriftväxling mellan Europeiska unionens råd och Republiken Island och Konungariket Norge om de kommittéer som bistår Europeiska kommissionen i utövandet av dess verkställande befogenheter ⁽⁴⁾ som fogats till det avtal som avses i skäl 27.
- (29) Denna förordning utgör en utveckling av bestämmelser i Schengenregelverket i vilka Förenade kungariket inte deltar i enlighet med rådets beslut 2000/365/EG av den 29 maj 2000 om en begäran från Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland om att få delta i vissa bestämmelser i Schengenregelverket ⁽⁵⁾ och rådets senare beslut 2004/926/EG av den 22 december 2004 om att vissa bestämmelser i Schengenregelverket skall börja tillämpas på Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland ⁽⁶⁾. Förenade kungariket deltar därför inte i antagandet av denna förordning, som inte är bindande för eller tillämplig i Förenade kungariket.
- (30) Denna förordning utgör en utveckling av bestämmelser i Schengenregelverket i vilka Irland inte deltar i enlighet med rådets beslut 2002/192/EG av den 28 februari 2002 om Irlands begäran om att få delta i vissa bestämmelser i Schengenregelverket ⁽⁷⁾. Irland deltar därför inte i antagandet av denna förordning, som inte är bindande för eller tillämplig i Irland.
- (31) När det gäller Schweiz utgör denna förordning, i enlighet med avtalet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om Schweiziska edsförbundets associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket, en utveckling av bestämmelser i Schengenregelverket, vilka omfattas av det område som avses i artikel 1 B i beslut

⁽³⁾ EGT L 176, 10.7.1999, s. 31.

⁽⁴⁾ EGT L 176, 10.7.1999, s. 53.

⁽⁵⁾ EGT L 131, 1.6.2000, s. 43.

⁽⁶⁾ EUT L 395, 31.12.2004, s. 70.

⁽⁷⁾ EGT L 64, 7.3.2002, s. 20.

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23. Beslutet ändrat genom beslut 2006/512/EG (EUT L 200, 22.7.2006, s. 11).

⁽²⁾ EGT L 176, 10.7.1999, s. 36.

1999/437/EG jämförd med artikel 4.1 i rådets beslut 2004/860/EG ⁽¹⁾.

- (32) En överenskommelse bör träffas för att möjliggöra att Schweiz företrädare kan delta i arbetet i de kommittéer som biträder kommissionen vid utövandet av dess genomförandebefogenheter. En sådan överenskommelse har övervägts i den skriftväxling mellan gemenskapen och Schweiz som fogats till det avtal som avses i skäl 31.
- (33) Denna förordning utgör en rättsakt som grundas på Schengenregelverket eller på annat sätt har samband med detta i enlighet med artikel 3.2 i 2003 års anslutningsakt och artikel 4.2 i 2005 års anslutningsakt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

I denna förordning anges ändamålet, funktionen och ansvarsfördelningen för informationssystemet för viseringar (VIS), som inrättades genom artikel 1 i beslut 2004/512/EG. I förordningen fastställs villkor och förfaranden för utbyte mellan medlemsstaterna av uppgifter om ansökningar om viseringar för kortare vistelse och beslut som fattats om dessa ansökningar, inbegripet beslut om huruvida viseringen ska ogiltigförklaras, återkallas eller förlängas, i syfte att underlätta prövningen av sådana ansökningar och beslut om dessa.

Artikel 2

Mål

VIS ska ha till syfte att förbättra genomförandet av den gemensamma viseringspolitiken, det konsulära samarbetet och samrådet mellan centrala viseringsmyndigheter genom att underlätta utbytet av uppgifter mellan medlemsstaterna om viseringsansökningar och de beslut som fattas härom, i syfte att

- underlätta förfarandet för viseringsansökan,
- förebygga kringgående av kriterierna för att avgöra vilken medlemsstat som har ansvaret för att pröva en ansökan,
- underlätta kampen mot bedrägerier,

⁽¹⁾ Beslut 2004/860/EG av den 25 oktober 2004 om undertecknande på Europeiska gemenskapens vägnar och provisorisk tillämpning av vissa bestämmelser av avtalet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om Schweiziska edsförbundets associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket (EUT L 370, 17.12.2004, s. 78).

- underlätta kontrollen vid gränsövergångar vid de yttre gränserna och inom medlemsstaternas territorium,
- vara till hjälp vid identifiering av personer som inte eller inte längre uppfyller villkoren för inresa till, vistelse eller bosättning på medlemsstaternas territorium,
- underlätta tillämpningen av förordning (EG) nr 343/2003,
- bidra till att förebygga hot mot någon av medlemsstaternas inre säkerhet.

Artikel 3

Tillgång till uppgifter för att förhindra, upptäcka och utreda terroristbrott och andra grova brott

1. Medlemsstaternas utsedda myndigheter får i särskilda fall och efter en motiverad skriftlig eller elektronisk begäran inhämta de uppgifter i VIS som avses i artiklarna 9–14 om det finns rimliga skäl att anse att en sökning i VIS väsentligt skulle bidra till att förhindra, upptäcka eller utreda terroristbrott och andra grova brott. Europol får inhämta uppgifter i VIS inom gränserna för sitt uppdrag och när så är nödvändigt för att kunna fullgöra sina arbetsuppgifter.

2. Den sökning som avses i punkt 1 ska utföras genom en eller flera centrala åtkomstpunkter som ska ha ansvar för att se till att de villkor för åtkomst och de förfaranden som fastställs i rådets beslut 2008/633/RIF av den 23 juni 2008 om åtkomst till informationssystemet för viseringar (VIS) för sökningar för medlemsstaternas utsedda myndigheter och för Europol i syfte att förhindra, upptäcka och utreda terroristbrott och andra grova brott ⁽²⁾ följs fullt ut. Medlemsstaterna får utse fler än en central åtkomstpunkt för att avspegla sin organisatoriska eller administrativa struktur vid uppfyllandet av sina konstitutionella eller rättsliga skyldigheter. I ett brådskande undantagsfall får den eller de centrala åtkomstpunkterna ta emot en skriftlig, elektronisk eller muntlig begäran och först i efterhand kontrollera om alla villkoren för åtkomst är uppfyllda, inbegripet huruvida det rör sig om ett brådskande undantagsfall. Kontrollen i efterhand ska äga rum utan oskälig fördröjning efter det att begäran har behandlats.

3. Uppgifter som erhållits från VIS med stöd av det beslut som avses i punkt 2 får inte överföras eller göras tillgängliga för ett tredjeland eller en internationell organisation. I ett brådskande

⁽²⁾ Se sidan 129 i detta nummer av EUT.

undantagsfall får sådana uppgifter dock överföras till eller göras tillgängliga för ett tredjeland eller en internationell organisation, uteslutande i syfte att förhindra och upptäcka terroristbrott och andra grova brott och på de villkor som anges i det beslutet. Medlemsstaterna ska i enlighet med nationell rätt se till att register förs över sådana överföringar och på begäran ställa dem till förfogande för nationella dataskyddsmyndigheter. Överföringen av uppgifter från den medlemsstat som förde in uppgifterna i VIS ska omfattas av den medlemsstatens nationella rätt.

4. Denna förordning påverkar inte skyldigheter enligt tillämplig nationell rätt för de myndigheter som avses i artikel 6 att till de ansvariga myndigheterna överföra information om brottslig verksamhet som de upptäckt vid utförandet av sina arbetsuppgifter, i syfte att förhindra, utreda och lagföra de härmed sammanhängande brotten.

Artikel 4

Definitioner

I denna förordning avses med

1. visering:
 - a) *visering för kortare vistelse* enligt definitionen i artikel 11.1 a i Schengenkonventionen,
 - b) *transitvisering* enligt definitionen i artikel 11.1 b i Schengenkonventionen,
 - c) *visering för flygplatstransitering* enligt definitionen i del I punkt 2.1.1 i de gemensamma konsulära anvisningarna,
 - d) *visering vars giltighet begränsas till en parts territorium* enligt definitionen i artikel 11.2 och artiklarna 14 och 16 i Schengenkonventionen,
 - e) *nationell visering för längre vistelse med samma giltighet som en enhetlig visering för kortare vistelse* enligt definitionen i artikel 18 i Schengenkonventionen,
2. *viseringsmärke*: den enhetliga viseringsform som fastställs i förordning (EG) nr 1683/95,
3. *viseringsmyndigheter*: de myndigheter som i varje medlemsstat är ansvariga för att behandla och fatta beslut om viseringsansökningar eller för beslut om huruvida

viseringar ska ogiltigförklaras, återkallas eller förlängas, inbegripet de centrala viseringsmyndigheterna och de myndigheter som ansvarar för att utfärda viseringar vid gränsen i enlighet med rådets förordning (EG) nr 415/2003 av den 27 februari 2003 om utfärdandet av viseringar vid gränsen, inbegripet till sjömän i transit ⁽¹⁾,

4. *ansökningsformulär*: det enhetliga ansökningsformuläret för viseringar i bilaga 16 till de gemensamma konsulära anvisningarna,
5. *sökande*: en person som omfattas av viseringskravet i rådets förordning (EG) nr 539/2001 av den 15 mars 2001 om fastställande av förteckningen över tredje länder vars medborgare är skyldiga att inneha visering när de passerar de yttre gränserna och av förteckningen över de tredje länder vars medborgare är undantagna från detta krav ⁽²⁾ och som har lämnat in en viseringsansökan,
6. *gruppmedlemmar*: sökande som av rättsliga skäl är ålagda att resa in och lämna medlemsstaternas territorium tillsammans,
7. *resehandling*: pass eller motsvarande handling som ger den sökande rätt att passera de yttre gränserna och i vilken en visering kan föras in,
8. *ansvarig medlemsstat*: den medlemsstat som har fört in uppgifterna i VIS,
9. *verifiering*: förfarandet att jämföra en grupp av uppgifter med en annan för att fastställa om en påstådd identitet är den riktiga ("one-to-one-check"),
10. *identifiering*: förfarandet att fastställa en persons identitet genom databassökning mot flera grupper av uppgifter ("one-to-many-check"),
11. *alfanumeriska uppgifter*: uppgifter som återges med bokstäver, siffror, särskilda tecken, mellanslag och skiljetecken.

Artikel 5

Uppgiftskategorier

1. Endast följande kategorier av uppgifter ska registreras i VIS:
 - a) Alfnumeriska uppgifter om den sökande och om begärda, utfärdade, vägrade, ogiltigförklarade, återkallade eller förlängda viseringar enligt artikel 9.1–9.4 och artiklarna 10–14.

⁽¹⁾ EUT L 64, 7.3.2003, s. 1.

⁽²⁾ EGT L 81, 21.3.2001, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1932/2006 (EUT L 405, 30.12.2006, s. 23).

- b) Fotografier enligt artikel 9.5.
- c) Fingeravtryck enligt artikel 9.6.
- d) Länkar till andra ansökningar som avses i artikel 8.3 och 8.4.

2. De meddelanden som översänds via infrastrukturen i VIS, och som avses i artikel 16, artikel 24.2 och artikel 25.2, ska inte registreras i VIS, vilket dock inte hindrar registrering av sådan uppgiftsbehandling som avses i artikel 34.

Artikel 6

Åtkomst till systemet för att föra in, ändra, radera och inhämta uppgifter

1. Åtkomst till VIS för att föra in, ändra eller radera de uppgifter som avses i artikel 5.1 i enlighet med denna förordning ska uteslutande vara förbehållet vederbörligen bemyndigad personal vid viseringsmyndigheterna.
2. Åtkomst till VIS för att inhämta uppgifter ska uteslutande vara förbehållet den vederbörligen bemyndigade personal vid myndigheterna i varje medlemsstat som är behörig för de ändamål som anges i artiklarna 15–22, med den begränsningen att uppgifterna ska vara nödvändiga för utförandet av deras uppgifter i enlighet med dessa ändamål och stå i proportion till de åsyftade målen.
3. Varje medlemsstat ska utse de behöriga myndigheter vilkas vederbörligen bemyndigade personal ska ha befogenhet att föra in, ändra, radera eller inhämta uppgifter i VIS. Varje medlemsstat ska utan dröjsmål översända en förteckning över dessa myndigheter till kommissionen, inbegripet dem som avses i artikel 41.4, samt meddela alla eventuella ändringar av förteckningen. I förteckningen ska det anges i vilket syfte varje myndighet får behandla uppgifter i VIS.

Inom tre månader efter det att VIS har tagits i drift enligt artikel 48.1 ska kommissionen offentliggöra en konsoliderad förteckning i *Europeiska unionens officiella tidning*. Om förteckningen ändras ska kommissionen en gång om året offentliggöra en uppdaterad konsoliderad förteckning.

Artikel 7

Allmänna principer

1. Alla behöriga myndigheter som beviljas åtkomst till VIS i enlighet med denna förordning ska se till att användningen av VIS är nödvändig, lämplig och står i proportion till utförandet av de behöriga myndigheternas arbetsuppgifter.
2. Alla behöriga myndigheter ska vid användningen av VIS se till att sökande och viseringsinnehavare inte diskrimineras på

grund av kön, ras, etniskt ursprung, religion eller övertygelse, funktionshinder, ålder eller sexuell läggning och att sökandens eller viseringsinnehavarens mänskliga värdighet och integritet respekteras fullt ut.

KAPITEL II

VISERINGSMYNDIGHETERNAS INFÖRANDE OCH ANVÄNDNING AV UPPGIFTER

Artikel 8

Förfaranden för införande av uppgifter i samband med en ansökan

1. Vid mottagandet av en ansökan ska viseringsmyndigheten utan dröjsmål upprätta en ansökningsakt genom att i VIS föra in de uppgifter som avses i artikel 9, om det krävs att sökanden ska lämna dessa uppgifter.
2. I samband med att ansökningsakten upprättas ska viseringsmyndigheten i enlighet med artikel 15 kontrollera i VIS huruvida någon tidigare ansökan från den enskilde sökanden har registrerats i VIS av någon av medlemsstaterna.
3. Om en tidigare ansökan finns registrerad ska viseringsmyndigheten länka varje ny ansökningsakt till den tidigare akten för den sökanden.
4. Om sökanden reser i grupp eller tillsammans med sin maka eller make och/eller sina barn, ska viseringsmyndigheten upprätta en ansökningsakt för var och en av dessa sökande och länka ansökningsakterna för de personer som reser tillsammans till varandra.
5. Om vissa uppgifter inte måste lämnas av rättsliga skäl eller om de faktiskt inte kan lämnas ska det eller de särskilda datafälten markeras som "icke tillämpligt". När det gäller fingeravtryck ska systemet enligt artikel 17 tillåta att man skiljer mellan fall där fingeravtryck inte måste lämnas av rättsliga skäl och fall där de faktiskt inte kan lämnas. Denna funktion upphör att gälla efter fyra år, såvida det inte bekräftas genom ett beslut från kommissionen på grundval av den utvärdering som avses i artikel 50.4.

Artikel 9

Uppgifter som ska registreras när ansökan lämnas

Viseringsmyndigheten ska registrera följande uppgifter i ansökningsakten:

1. Ansökans nummer.
2. Uppgifter om handläggningsstatus som visar att visering har begärts.

3. Vilken myndighet som har tagit emot ansökan, inbegripet var myndigheten är belägen, samt huruvida myndigheten i fråga har tagit emot ansökan som företrädare för en annan medlemsstat.
4. Följande uppgifter som ska hämtas från ansökningsformuläret:
 - a) Efternamn, efternamn vid födseln (tidigare efternamn), förnamn, kön, födelsedatum, födelseort och födelseland.
 - b) Nuvarande medborgarskap och medborgarskap vid födseln.
 - c) Resehandlingens typ och nummer, utfärdande myndighet samt dag för utfärdande och sista giltighetsdag.
 - d) Ort och datum för ansökan.
 - e) Typ av visering som ansökan gäller.
 - f) Uppgifter om den person som har bjudit in och/eller åtagit sig att stå för sökandens levnadsomkostnader under vistelsen, närmare bestämt följande:
 - i) Om det rör sig om en fysisk person: efternamn, förnamn och adress.
 - ii) Om det rör sig om ett företag eller en annan organisation: företagets/organisationens firma eller namn och adress samt efternamnet och förnamnet på företagets/organisationens kontaktperson.
 - g) Huvuddestination och den planerade vistelsens varaktighet.
 - h) Syftet med resan.
 - i) Planerad ankomst- och avresedag.
 - j) Planerad gräns för första inresa eller transitväg.
 - k) Bosättning.
 - l) Aktuell sysselsättning och arbetsgivare; för studerande: skolans namn.
 - m) Om det rör sig om en minderårig: faderns och moderns efternamn och förnamn.
5. Ett fotografi av sökanden, i enlighet med förordning (EG) nr 1683/95.

6. Sökandens fingeravtryck, i enlighet med relevanta bestämmelser i de gemensamma konsulära anvisningarna.

Artikel 10

Kompletterande uppgifter för utfärdade viseringar

1. Om beslut har fattats om att utfärda en visering, ska den viseringsmyndighet som utfärdade viseringen lägga till följande uppgifter i ansökningsakten:
 - a) Uppgifter om handläggningsstatus som visar att visering har utfärdats.
 - b) Vilken myndighet som utfärdade viseringen och var myndigheten är belägen, samt huruvida myndigheten i fråga har utfärdat viseringen på en annan medlemsstats vägnar.
 - c) Ort och datum för beslutet om att utfärda viseringen.
 - d) Typ av visering.
 - e) Viseringsmärkets nummer.
 - f) Det territorium inom vilket viseringsinnehavaren har rätt att resa, i enlighet med relevanta bestämmelser i de gemensamma konsulära anvisningarna.
 - g) Datum för inledandet och utgången av viseringens giltighetstid.
 - h) Antalet tillåtna inresor på det territorium som viseringen gäller.
 - i) Vistelsens längd, i överensstämmelse med vad viseringen medger.
 - j) I tillämpliga fall uppgifter som visar att viseringen har utfärdats på ett separat blad i enlighet med rådets förordning (EG) nr 333/2002 av den 18 februari 2002 om fastställande av en enhetlig modell för blad för påförande av visering som utfärdas av medlemsstaterna för personer som innehar resehandlingar som inte erkänns av den medlemsstat som utfärdar bladet ⁽¹⁾.
2. Om en ansökan dras tillbaka eller inte fullföljs av sökanden innan ett beslut har fattats om huruvida en visering ska utfärdas, ska den viseringsmyndighet vid vilken ansökan ingavs uppge att ansökan av dessa skäl har avskrivits och ange vilket datum detta skedde.

⁽¹⁾ EGT L 53, 23.2.2002, s. 4.

*Artikel 11***Kompletterande uppgifter när prövningen av ansökan avbryts**

Vid omständigheter då den viseringsmyndighet som företräder en annan medlemsstat är tvungen att avbryta prövningen av en ansökan ska den lägga till följande uppgifter i ansökningsakten:

1. Uppgifter om handlägningsstatus som visar att prövningen av ansökan har avbrutits.
2. Vilken myndighet som har avbrutit prövningen av ansökan, inbegripet var myndigheten är belägen.
3. Ort och datum för beslutet att avbryta prövningen.
4. Vilken medlemsstat som är behörig att pröva ansökan.

*Artikel 12***Kompletterande uppgifter vid avslag på en viseringsansökan**

1. Om ett beslut har fattats om att avslå en viseringsansökan ska den viseringsmyndighet som fattade beslutet att avslå viseringsansökan lägga till följande uppgifter i ansökningsakten:

- a) Uppgifter om handlägningsstatus som visar att viseringsansökan har avslagits.
 - b) Vilken myndighet som har avslagit viseringsansökan, inbegripet var myndigheten är belägen.
 - c) Ort och datum för beslutet att avslå viseringsansökan.
2. Ansökningsakten ska även innehålla uppgifter om grunderna för avslaget på viseringsansökan, som ska utgöras av någon eller några av följande:
- a) Sökanden saknar giltiga resehandlingar.
 - b) Sökandens resehandling är en efterbildning/förfalskning.
 - c) Sökanden kan inte styrka ändamålet och villkoren för vistelsen, särskilt om det i sökandens fall föreligger en specifik risk för olaglig invandring, i enlighet med del V i de gemensamma konsulara anvisningarna.
 - d) Sökanden har redan vistats tre månader under en sexmånadersperiod på medlemsstaternas territorium.
 - e) Sökanden har inte tillräckliga försörjningsmedel i förhållande till tiden för vistelsen och slaget av vistelse eller medel

att återvända till ursprungs- eller transiteringslandet.

- f) Sökanden är en person som registrerats på en spärrlista i Schengens informationssystem SIS och/eller i det nationella registret i syfte att vägras inresa.
- g) Sökanden anses utgöra ett hot mot någon av medlemsstaternas allmänna ordning, inre säkerhet, internationella förbindelser eller folkhälsa, i den mening som avses i artikel 2.19 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 562/2006 av den 15 mars 2006 om en gemenskapskodex om gränspassage för personer (kodex om Schengengränserna) ⁽¹⁾.

*Artikel 13***Kompletterande uppgifter vid ogiltigförklarad eller återkallad visering eller visering med förkortad giltighetstid**

1. Om ett beslut har fattats om att ogiltigförklara eller återkalla visering eller att förkorta dess giltighetstid ska den viseringsmyndighet som har fattat beslutet lägga till följande uppgifter i ansökningsakten:

- a) Uppgifter om handlägningsstatus som visar att viseringen har ogiltigförklarats eller återkallats, eller att dess giltighetstid har förkortats.
- b) Vilken myndighet som har ogiltigförklarat eller återkallat viseringen eller förkortat dess giltighetstid, inbegripet var myndigheten är belägen.
- c) Ort och datum för beslutet.
- d) Viseringens nya giltighetstid, i tillämpliga fall.
- e) Viseringsmärkets nummer om den förkortade giltighetstiden bekräftas med ett nytt viseringsmärke.

2. Ansökningsakten ska även innehålla uppgifter om grunderna för ogiltigförklaringen, återkallandet av viseringen eller förkortningen av giltighetstiden, som ska utgöras av följande:

- a) Vid ogiltigförklaring eller återkallande, någon av de grunder som anges i artikel 12.2.

⁽¹⁾ EUT L 105, 13.4.2006, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 296/2008 (EUT L 97, 9.4.2008, s. 60).

- b) Vid beslut om att förkorta viseringens giltighetstid, en eller båda av följande grunder:
- i) Viseringsinnehavaren ska utvisas.
 - ii) Sökanden saknar tillräckliga försörjningsmedel för den ursprungligen planerade vistelsetiden.

Artikel 14

Kompletterande uppgifter vid förlängning av visering

1. Om ett beslut har fattats om att förlänga viseringen ska den viseringsmyndighet som förlängde viseringen lägga till följande uppgifter i ansökningsakten:

- a) Uppgifter om handläggningsstatus som visar att viseringen har förlängts.
- b) Vilken myndighet som har förlängt viseringen, inbegripet var myndigheten är belägen.
- c) Ort och datum för beslutet.
- d) Viseringsmärkets nummer, om förlängningen av viseringen bekräftas genom en ny visering.
- e) Datum för inledandet och utgången av den förlängda giltighetstiden.
- f) Förlängningen av den tillåtna vistelsetiden.
- g) Det territorium inom vilket viseringsinnehavaren har rätt att resa i enlighet med relevanta bestämmelser i de gemensamma konsulära anvisningarna.
- h) Vilken typ av visering som har förlängts.

2. Ansökningsakten ska även innehålla uppgifter om grunderna för förlängningen av viseringen, som ska utgöras av någon eller några av följande:

- a) Force majeure.
- b) Humanitära skäl.
- c) Väsentliga yrkesskäl.
- d) Väsentliga personliga skäl.

Artikel 15

Användning av VIS för prövning av ansökningar

1. Den behöriga viseringsmyndigheten ska söka i VIS för att pröva ansökningar och fatta beslut om sådana ansökningar samt besluta om huruvida viseringar ska ogiltigförklaras, återkallas

eller giltighetstiden förlängas eller förkortas i enlighet med relevanta bestämmelser.

2. För de ändamål som anges i punkt 1 ska den behöriga viseringsmyndigheten ges åtkomst för att kunna göra sökningar på någon eller några av följande uppgifter:

- a) Ansökans nummer.
- b) De uppgifter som avses i artikel 9.4 a.
- c) De uppgifter i resehandlingen som avses i artikel 9.4 c.
- d) Efternamn och förnamn samt adress avseende den fysiska person, eller firma eller namn samt adress avseende det företag/den andra organisation, som avses i artikel 9.4 f.
- e) Fingeravtryck.
- f) Viseringsmärkets nummer och datum för eventuella tidigare utfärdade viseringar.

3. Om en sökning på grundval av en eller flera av de uppgifter som förtecknas i punkt 2 visar att det finns uppgifter om sökanden i VIS, ska den behöriga viseringsmyndigheten ges åtkomst till ansökningsakten eller ansökningsakterna och länkade ansökningsakt eller länkade ansökningsakter i enlighet med artikel 8.3 och 8.4, dock endast för de ändamål som avses i punkt 1.

Artikel 16

Användning av VIS för samråd och framställningar om handlingar

1. Vid samråd om ansökningar mellan centrala viseringsmyndigheter i enlighet med artikel 17.2 i Schengenkonventionen, ska begäran om samråd och svaren på denna begäran översändas i enlighet med punkt 2 i denna artikel.

2. Den medlemsstat som ansvarar för prövningen av en ansökan ska översända begäran om samråd tillsammans med ansökningsnumret till VIS, med uppgift om den eller de medlemsstater som förfrågan riktar sig till.

VIS ska översända begäran till den eller de angivna medlemsstaterna.

Den eller de medlemsstater som förfrågan riktar sig till ska översända sitt svar till VIS, som ska vidarebefordra svaret till den medlemsstat som gjort förfrågan.

3. Det förfarande som anges i punkt 2 kan också användas för överföring av uppgifter om utfärdandet av viseringar med begränsad territoriell giltighet och andra meddelanden med anknytning till konsulärt samarbete, liksom för överföring av

begäran till behörig viseringsmyndighet om överlämnande av kopior av resehandlingar och andra handlingar som ligger till grund för ansökan och för överlämnandet av elektroniska kopior av dessa handlingar. De behöriga viseringsmyndigheterna ska besvara begäran utan dröjsmål.

4. Personuppgifter som översänds enligt denna artikel ska endast användas för samråd mellan centrala viseringsmyndigheter i medlemsstaterna och konsulärt samarbete.

Artikel 17

Användning av uppgifter för rapportering och statistik

De behöriga viseringsmyndigheterna ska kunna inhämta följande uppgifter, dock endast för rapporterings- och statistikändamål utan att göra det möjligt att identifiera enskilda sökande:

1. Uppgifter om handläggningsstatus.
2. Den behöriga viseringsmyndigheten, inbegripet var myndigheten är belägen.
3. Sökandens nuvarande medborgarskap.
4. Första gräns som passeras vid inresan.
5. Ort och datum för ansökan eller beslutet om viseringen.
6. Typ av visering som har begärts eller utfärdats.
7. Typ av resehandling.
8. Grunderna för alla beslut rörande viseringen eller viseringsansökan.
9. Vilken behörig viseringsmyndighet som har avslagit viseringsansökan och datum för avslaget, inbegripet var myndigheten är belägen.
10. I vilka fall samma sökande har ansökt om visering vid mer än en viseringsmyndighet, med uppgift om dessa viseringsmyndigheter, var de är belägna och datum för avslagen.
11. Ändamålet med resan.
12. I vilka fall de uppgifter som avses i artikel 9.6 faktiskt inte har kunnat lämnas i enlighet med artikel 8.5 andra meningen.

13. I vilka fall de uppgifter som avses i artikel 9.6 inte har krävts av rättsliga skäl i enlighet med artikel 8.5 andra meningen.

14. I vilka fall en person som faktiskt inte kunnat lämna de uppgifter som avses i artikel 9.6 har fått avslag på sin ansökan i enlighet med artikel 8.5 andra meningen.

KAPITEL III

ANDRA MYNDIGHETERS ÅTKOMST TILL UPPGIFTER

Artikel 18

Åtkomst till uppgifter för kontroll vid yttre gränsövergångar

1. De behöriga myndigheter som ansvarar för kontrollen vid de yttre gränserna i enlighet med kodexen om Schengengränserna ska, om inte annat följer av punkterna 2 och 3, kunna göra sökningar på grundval av viseringsmärkets nummer i kombination med verifiering av viseringsinnehavarens fingeravtryck, dock endast för att kunna kontrollera viseringsinnehavarens identitet och/eller viseringens äkthet och/eller om villkoren för inresa till medlemsstaternas territorium enligt artikel 5 i kodexen om Schengengränserna är uppfyllda.

2. Under en period av högst tre år efter det att VIS tagits i drift får sökningen göras på grundval av enbart viseringsmärkets nummer. Ett år efter driftsstarten får treårsperioden minska när det gäller luftgränser i enlighet med förfarandet i artikel 49.3.

3. För viseringsinnehavare vilkas fingeravtryck inte kan användas ska sökningen göras på grundval av enbart viseringsmärkets nummer.

4. Om en sökning på grundval av de uppgifter som förtecknas i punkt 1 visar att det finns uppgifter om viseringsinnehavaren i VIS, ska den behöriga gränskontrollmyndigheten kunna inhämta följande uppgifter i ansökningsakten samt länkade ansökningsakter i enlighet med artikel 8.4, dock endast för de ändamål som avses i punkt 1:

- a) Uppgifter om handläggningsstatus och uppgifter i ansökningsformuläret som avses i artikel 9.2 och 9.4.
- b) Fotografier.
- c) Uppgifter om utfärdade, ogiltigförklarade och återkallade viseringar eller viseringar vilkas giltighetstid har förlängts eller förkortats enligt artiklarna 10, 13 och 14.

5. Under omständigheter då verifieringen av viseringsinnehavaren eller viseringen inte lyckas, eller om det råder oklarhet om viseringsinnehavarens identitet eller viseringens och/eller resehandlingens äkthet, ska vederbörligen bemyndigad personal vid dessa behöriga myndigheter ha åtkomst till uppgifter i enlighet med artikel 20.1 och 20.2.

Artikel 19

Åtkomst till uppgifter för verifiering inom medlemsstaternas territorium

1. De behöriga myndigheter som ansvarar för kontrollen inom medlemsstaternas territorium av huruvida villkoren för inresa till, vistelse eller bosättning på medlemsstaternas territorium är uppfyllda, ska kunna göra sökningar på grundval av viseringsmärkets nummer i kombination med verifiering av viseringsinnehavarens fingeravtryck, eller viseringsmärkets nummer, dock endast för att kunna kontrollera viseringsinnehavarens identitet och/eller viseringens äkthet och/eller om villkoren för inresa till, vistelse eller bosättning på medlemsstatens territorium är uppfyllda.

För viseringsinnehavare vilkas fingeravtryck inte kan användas ska sökningen göras på grundval av enbart viseringsmärkets nummer.

2. Om en sökning på grundval av de uppgifter som förtecknas i punkt 1 visar att det finns uppgifter om sökanden i VIS, ska den behöriga myndigheten kunna inhämta följande uppgifter i ansökningsakten samt länkade ansökningsakter i enlighet med artikel 8.4, dock endast för de ändamål som avses i punkt 1:

- a) Uppgifter om handläggningsstatus och uppgifter i ansökningsformuläret som avses i artikel 9.2 och 9.4.
- b) Fotografier.
- c) Uppgifter om utfärdade, ogiltigförklarade och återkallade viseringar eller viseringar vilkas giltighetstid har förlängts eller förkortats enligt artiklarna 10, 13 och 14.

3. Under omständigheter då verifieringen av viseringsinnehavaren eller viseringen inte är framgångsrik, eller om det råder oklarhet om viseringsinnehavarens identitet, eller viseringens och/eller resehandlingens äkthet, ska vederbörligen bemyndigad personal vid dessa behöriga myndigheter ha åtkomst till de uppgifter som avses i artikel 20.1 och 20.2.

Artikel 20

Åtkomst till uppgifter för identifiering

1. De behöriga myndigheter som ansvarar för kontroller vid yttre gränsövergångar, i enlighet med kodexen om Schengen-

gränserna eller inom medlemsstaternas territorium, av huruvida villkoren för inresa till, vistelse eller bosättning på medlemsstaternas territorium är uppfyllda, ska kunna göra sökningar på grundval av personens fingeravtryck, dock endast för att kunna identifiera varje person som inte eller inte längre uppfyller villkoren för inresa till, vistelse eller bosättning på medlemsstaternas territorium.

Om personens fingeravtryck inte kan användas eller om sökningen på grundval av fingeravtrycken inte lyckas, ska sökningen göras på grundval av de uppgifter som avses i artikel 9.4 a och/eller 9.4 c. Denna sökning får göras i kombination med de uppgifter som avses i artikel 9.4 b.

2. Om en sökning på grundval av de uppgifter som förtecknas i punkt 1 visar att det finns uppgifter om sökanden i VIS, ska den behöriga myndigheten kunna inhämta följande uppgifter i ansökningsakten samt länkade ansökningsakter i enlighet med artikel 8.3 och 8.4, dock endast för de ändamål som avses i punkt 1:

- a) Ansökans nummer, uppgifter om handläggningsstatus och den myndighet som har tagit emot ansökan.
- b) De uppgifter i ansökningsformuläret som avses i artikel 9.4.
- c) Fotografier.
- d) Eventuella uppgifter om utfärdade, avslagna, ogiltigförklarade och återkallade viseringar eller viseringar vilkas giltighetstid har förlängts eller förkortats eller om ansökningar varvid prövning har avbrutits enligt artiklarna 10–14.

3. Om personen innehar en visering ska de behöriga myndigheternas sökning i VIS i första hand ske i enlighet med artikel 18 eller artikel 19.

Artikel 21

Åtkomst till uppgifter för att fastställa ansvar för att pröva en asylansökan

1. De behöriga asylmyndigheterna ska kunna göra sökningar på grundval av asylsökandens fingeravtryck, dock endast för att fastställa vilken medlemsstat som ansvarar för prövningen av en asylansökan i enlighet med artiklarna 9 och 21 i förordning (EG) nr 343/2003.

Om personens fingeravtryck inte kan användas eller om sökningen på grundval av fingeravtrycken inte lyckas, ska sökningen göras på grundval av de uppgifter som avses i artikel 9.4 a och/eller 9.4 c. Sökningen får göras i kombination med de uppgifter som avses i artikel 9.4 b.

2. Om en sökning på grundval av de uppgifter som förtecknas i punkt 1 visar att det i VIS finns uppgifter om en utfärdad visering vars giltighetstid löper ut högst sex månader innan asylansökan lämnades in och/eller en visering vars giltighetstid har förlängts så att den löper ut högst sex månader innan asylansökan lämnades in, ska den behöriga asylmyndigheten kunna inhämta följande uppgifter i ansökningsakten, i fråga om uppgifter om make och barn som enligt artikel 8.4 förtecknas i led g, dock endast för de ändamål som avses i punkt 1:

- a) Ansökans nummer och vilken myndighet som har utfärdat eller förlängt viseringen samt huruvida myndigheten utfärdat viseringen på en annan medlemsstats vägnar.
- b) De uppgifter i ansökningsformuläret som avses i artikel 9.4 a och b.
- c) Typ av visering.
- d) Viseringens giltighetstid.
- e) Den planerade vistelsens varaktighet.
- f) Fotografier.
- g) De uppgifter i länkade ansökningsakter för make och barn som avses i artikel 9.4 a–b.

3. Sökningar i VIS enligt punkterna 1 och 2 i denna artikel ska endast utföras av de utsedda nationella myndigheter som avses i artikel 21.6 i förordning (EG) nr 343/2003.

Artikel 22

Åtkomst till uppgifter för att pröva asylansökan

1. De behöriga asylmyndigheterna ska i enlighet med artikel 21 i förordning (EG) nr 343/2003 kunna göra sökningar på grundval av asylsökandens fingeravtryck, dock endast för prövning av en asylansökan.

Om asylsökandens fingeravtryck inte kan användas eller om sökningen på grundval av fingeravtrycken inte kan genomföras, ska sökningen göras på grundval av de uppgifter som avses i artikel 9.4 a och/eller 9.4 c. Sökningen får göras i kombination med de uppgifter som avses i artikel 9.4 b.

2. Om en sökning på grundval av de uppgifter som förtecknas i punkt 1 visar att det i VIS finns uppgifter om en utfärdad visering, ska den behöriga asylmyndigheten kunna inhämta

följande uppgifter i ansökningsakten och de länkade ansökningsakterna för sökanden enligt artikel 8.3, i fråga om uppgifter om make och barn som enligt artikel 8.4 förtecknas i led e, dock endast för de ändamål som avses i punkt 1:

- a) Ansökans nummer.
- b) De uppgifter i ansökningsformuläret som avses i artikel 9.4 a, b och c.
- c) Fotografier.
- d) Uppgifter om utfärdade, ogiltigförklarade och återkallade viseringar eller viseringar vilkas giltighetstid har förlängts eller förkortats enligt artiklarna 10, 13 och 14.
- e) De uppgifter i länkade ansökningsakter för make och barn som avses i artikel 9.4 a och b.

3. Sökningar i VIS enligt punkterna 1 och 2 i denna artikel ska endast utföras av de utsedda nationella myndigheter som avses i artikel 21.6 i förordning (EG) nr 343/2003.

KAPITEL IV

LAGRING OCH ÄNDRING AV UPPGIFTER

Artikel 23

Lagringsperiod för uppgifter

1. Varje ansökningsakt ska lagras i VIS i högst fem år, utan att detta påverkar tillämpningen av bestämmelserna om radering i artiklarna 24 och 25 eller bestämmelserna om registrering av uppgifter i artikel 34.

Denna period börjar löpa

- a) samma dag som viseringen upphör att gälla, om visering har utfärdats,
- b) samma dag som viseringen upphör att gälla enligt den nya sista giltighetsdag som fastställts om viseringen har förlängts,
- c) samma dag som ansökningsakten upprättades i VIS, om ansökan har dragits tillbaka, lagts ner eller avbrutits,
- d) samma dag som viseringsmyndighetens beslut, om en visering har avslagits, ogiltigförklarats, förkortats eller återkallats.

2. Efter utgången av den period som avses i punkt 1 ska VIS automatiskt radera ansökningsakten samt länkarna till denna enligt artikel 8.3 och 8.4.

Artikel 24

Ändring av uppgifter

1. Endast den ansvariga medlemsstaten ska ha rätt att ändra uppgifter som den har översänt till VIS genom att rätta eller radera sådana uppgifter.

2. Om en medlemsstat har anser sig ha stöd för att uppgifter som behandlats i VIS är oriktiga eller att uppgifter har behandlats i VIS i strid med denna förordning, ska den omedelbart informera den ansvariga medlemsstaten. Ett sådant meddelande får översändas via VIS.

3. Den ansvariga medlemsstaten ska kontrollera de berörda uppgifterna och om nödvändigt omedelbart rätta eller radera dem.

Artikel 25

Radering av uppgifter i förtid

1. Om en sökande har erhållit medborgarskap i en medlemsstat före utgången av den period som avses i artikel 23.1, ska den medlemsstat som upprättade de aktuella ansökningsakterna och länkarna omedelbart radera de ansökningsakter och länkar som avses i artikel 8.3 och 8.4 rörande honom eller henne ur VIS.

2. Varje medlemsstat i vilken en sökande har erhållit medborgarskap ska utan dröjsmål informera den eller de ansvariga medlemsstaterna. Ett sådant meddelande får översändas via VIS.

3. Om avslag på ansökan om visering har upphävts av en domstol eller överklagandeinstans ska den medlemsstat som avslag ansökan radera de uppgifter som avses i artikel 12 utan dröjsmål så snart beslutet att upphäva avslaget har vunnit laga kraft.

KAPITEL V

DRIFT OCH ANSVAR

Artikel 26

Operativ förvaltning

1. Efter en övergångsperiod ska en förvaltningsmyndighet ("förvaltningsmyndigheten"), finansierad via Europeiska unionens

allmänna budget, ha ansvar för den operativa förvaltningen av det centrala VIS och de nationella gränssnitten. Förvaltningsmyndigheten ska i samarbete med medlemsstaterna se till att bästa tillgängliga teknik, med förbehåll för en kostnads-nyttanalytisk analys, alltid används för det centrala VIS och de nationella gränssnitten.

2. Förvaltningsmyndigheten ska även ha ansvar för följande uppgifter i samband med kommunikationsinfrastrukturen mellan det centrala VIS och de nationella gränssnitten:

- a) Övervakning.
- b) Säkerhet.
- c) Samordningen av förbindelserna mellan medlemsstaterna och leverantören.

3. Kommissionen ska ha ansvar för alla andra uppgifter i samband med kommunikationsinfrastrukturen mellan det centrala VIS och de nationella gränssnitten, särskilt

- a) uppgifter som gäller genomförandet av budgeten,
- b) förvärv och förnyande,
- c) avtalsfrågor.

4. Under en övergångsperiod innan förvaltningsmyndigheten övertar ansvaret, ska kommissionen ha ansvar för den operativa förvaltningen av VIS. I enlighet med rådets förordning (EG, Euratom) nr 1605/2002 av den 25 juni 2002 med budgetförordning för Europeiska gemenskapernas allmänna budget⁽¹⁾ får kommissionen anförtro denna förvaltning och uppgifter som gäller genomförandet av budgeten till offentligtrettsliga organ på nationell nivå, i två olika medlemsstater.

5. Varje offentligtrettsligt organ på nationell nivå enligt punkt 4 ska uppfylla följande urvalskriterier:

- a) Det ska visa att det har stor erfarenhet av att hantera ett omfattande informationssystem.
- b) Det ska ha betydande sakkunskap om tjänste- och säkerhetskrav i ett storskaligt informationssystem.
- c) Det ska ha tillräckligt med personal som är erfaren och som har lämplig yrkesmässig sakkunskap och lämpliga språkfärdigheter för att arbeta i en sådan internationell samarbetsmiljö som krävs av VIS.

⁽¹⁾ EGT L 248, 16.9.2002, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 1525/2007 (EUT L 343, 27.12.2007, s. 9).

d) Det ska ha en säker och särskilt anpassad anläggningsinfrastruktur, som särskilt kan backa upp och garantera en kontinuerlig drift av storskaliga IT-system.

e) Dess administrativa miljö måste medge att uppgifterna utförs på ett korrekt sätt och intressekonflikter undviks.

6. Kommissionen ska, innan delegering i enlighet med punkt 4 sker och med regelbundna mellanrum därefter, informera Europaparlamentet och rådet om villkoren för delegeringen, den exakta omfattningen av delegeringen och de organ som uppgifterna delegeras till.

7. Om kommissionen delegerar sitt ansvar under övergångsperioden enligt punkt 4, ska den se till att delegeringen inte överskrider de gränser som fastställs i det institutionella systemet enligt fördraget. Den ska särskilt säkerställa att delegeringen inte inverkar negativt på någon av de kontrollmekanismer som följer av gemenskapsrätten, oavsett om de utgörs av domstolen, revisionsrätten eller Europeiska datatillsynsmannen.

8. Den operativa förvaltningen av VIS ska bestå av alla de uppgifter som krävs för att VIS ska kunna fungera dygnet runt alla dagar i veckan i enlighet med denna förordning, särskilt det underhåll och den tekniska utveckling som krävs för att se till att systemet fungerar med en tillfredsställande operationell kvalitet, särskilt med hänsyn till den tid som krävs när konsulat gör sökningar i den centrala databasen, som bör vara så kort som möjligt.

9. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 17 i tjänsteföreskrifterna för tjänstemän i Europeiska gemenskaperna enligt förordning (EEG, Euratom, EKSG) nr 259/68⁽¹⁾ ska förvaltningsmyndigheten tillämpa lämpliga regler avseende tystnadsplikt eller motsvarande sekretesskrav som omfattar all personal som arbetar med VIS-uppgifter. Denna skyldighet ska gälla även efter det att personerna lämnar sin tjänst eller anställning eller efter det att deras verksamhet har upphört.

Artikel 27

Plats för det centrala informationssystemet för viseringar

Den ordinarie delen av det centrala VIS, som står för teknisk tillsyn och administration ska vara belägen i Strasbourg (Frankrike) och en reserv för det centrala VIS, varigenom alla funktioner i den ordinarie delen av det centrala VIS säkerställs om detta system skulle sluta fungera, ska ligga i Sankt Johann im Pongau (Österrike).

⁽¹⁾ EGT L 56, 4.3.1968, s. 1. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG, Euratom) nr 337/2007 (EUT L 90, 30.3.2007, s. 1).

Artikel 28

Förhållandet till de nationella systemen

1. VIS ska vara anslutet till de nationella systemen i varje medlemsstat via de nationella gränssnitten.

2. Varje medlemsstat ska utse en nationell myndighet som ska ge de behöriga myndigheter som avses i artikel 6.1 och 6.2 åtkomst till VIS, och ansluta denna myndighet till det nationella gränssnittet.

3. Varje medlemsstat ska följa automatiserade förfaranden för behandlingen av uppgifter.

4. Varje medlemsstat ska ansvara för

a) utvecklingen av det nationella systemet och dess anpassning till VIS i enlighet med artikel 2.2 i beslut 2004/512/EG,

b) organisation, förvaltning, drift och underhåll av sitt nationella system,

c) hantering av och föreskrifter för hur vederbörligen bemyndigad personal vid behöriga nationella myndigheter ska ges åtkomst till VIS i enlighet med denna förordning och upprättande och regelbunden uppdatering av en förteckning över personalen och dess uppgifter,

d) kostnaderna för de nationella systemen och kostnaderna för att ansluta dessa system till det nationella gränssnittet, inbegripet investeringar och driftskostnader för kommunikationsinfrastrukturen mellan det nationella gränssnittet och det nationella systemet.

5. Personalen vid myndigheter som har rätt till VIS-åtkomst ska innan de tillåts behandla uppgifter som lagras i VIS ges lämplig utbildning om regler för datasäkerhet och uppgiftsskydd och ska informeras om alla tillämpliga straffbara gärningar och påföljder.

Artikel 29

Ansvaret för användningen av uppgifter

1. Varje medlemsstat ska se till att uppgifterna behandlas på ett lagligt sätt och särskilt att endast vederbörligen bemyndigad personal har åtkomst till uppgifter som behandlats i VIS för utförande av arbetsuppgifter i enlighet med denna förordning. Den ansvariga medlemsstaten ska särskilt se till att

a) uppgifterna samlas in på lagligt sätt,

- b) uppgifterna överförs på lagenligt sätt till VIS,
- c) uppgifterna är korrekta och uppdaterade när de överförs till VIS.

2. Förvaltningsmyndigheten ska se till att VIS drivs i enlighet med denna förordning och dess tillämpningsföreskrifter enligt artikel 45.2. Förvaltningsmyndigheten ska särskilt

- a) vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa säkerheten för det centrala VIS och kommunikationsinfrastrukturen mellan det centrala VIS och de nationella gränssnitten, utan att detta påverkar det ansvar som åligger varje medlemsstat,
- b) se till att endast vederbörligen bemyndigad personal har åtkomst till uppgifter som behandlas i VIS för utförande av förvaltningsmyndighetens arbetsuppgifter i enlighet med denna förordning.

3. Förvaltningsmyndigheten ska underrätta Europaparlamentet, rådet och kommissionen om de åtgärder som den vidtar i enlighet med punkt 2.

Artikel 30

Lagring av uppgifter från VIS i nationella informationssystem

1. Uppgifter från VIS får endast lagras i nationella informationssystem om det är nödvändigt i ett enskilt fall i enlighet med ändamålet med VIS och i enlighet med tillämpliga rättsliga bestämmelser, inbegripet de som gäller uppgiftsskydd; de får inte lagras under längre tid än vad som är nödvändigt för det enskilda fallet.

2. Punkt 1 ska inte påverka medlemsstaternas rätt att lagra uppgifter som de har fört in i VIS i sina nationella informationssystem.

3. All användning av uppgifter som inte är förenlig med punkterna 1 och 2 ska betraktas som missbruk enligt varje medlemsstats nationella lagstiftning.

Artikel 31

Överföring av uppgifter till tredjeländer eller internationella organisationer

1. Uppgifter som behandlats i VIS i enlighet med denna förordning får inte överföras eller göras tillgängliga för ett tredjeland eller för en internationell organisation.

2. Genom avvikelse från punkt 1 får de uppgifter som avses i artikel 9.4 a, b, c, k och m överföras eller göras tillgängliga för ett

tredjeland eller en internationell organisation som finns upp- tagen på förteckningen i bilagan om det i enskilda fall är nödvändigt för att bevisa tredjelandsmedborgares identitet, inbegripet för återsändande, och endast om följande villkor är uppfyllda:

- a) Kommissionen har antagit ett beslut om tillfredsställande skydd av personuppgifter i det aktuella tredjelandet i enlighet med artikel 25.6 i direktiv 95/46/EG, det finns ett gällande återtagandeavtal mellan gemenskapen och det aktuella tredjelandet eller bestämmelserna i artikel 26.1 d i direktiv 95/46/EG är tillämpliga.
- b) Tredjelandet eller den internationella organisationen accepterar att enbart använda uppgifterna för det ändamål som de inhämtades.
- c) Uppgifterna överförs eller ställs till förfogande i enlighet med de relevanta bestämmelserna i gemenskapsrätten, särskilt återtagandeavtalen, och den nationella rätten i den medlemsstat som överförde eller ställde uppgifterna till förfogande, inbegripet de rättsliga bestämmelserna om datasäkerhet och uppgiftsskydd.
- d) Den eller de medlemsstater som har infört uppgifterna i VIS har gett sitt medgivande.

3. Sådan överföring av personuppgifter till tredjeländer eller internationella organisationer ska inte påverka rättigheterna för flyktingar och personer som ansöker om internationellt skydd, särskilt när det gäller principen om "non-refoulement".

Artikel 32

Datasäkerhet

1. Den ansvariga medlemsstaten ska säkerställa datasäkerheten före och under överföringen till det nationella gränssnittet. Varje medlemsstat ska garantera datasäkerheten för de uppgifter som den mottar från VIS.

2. Varje medlemsstat ska med avseende på sitt nationella system vidta de åtgärder som är nödvändiga, inbegripet anta en dataskyddsplan, för att

- a) fysiskt skydda uppgifter, inbegripet genom att utarbeta beredskapsplaner för att skydda kritisk infrastruktur,
- b) hindra obehöriga från tillträde till nationella anläggningar vid vilka medlemsstaten utför operationer i överensstämmelse med ändamålet med VIS (kontroll vid ingången till anläggningen),

- c) hindra obehöriga från att läsa, kopiera, ändra eller avlägsna datamedier (kontroll av datamedier),
- d) hindra obehörigt införande av uppgifter i registret och hindra obehöriga från att skaffa sig kännedom om, ändra eller radera lagrade personuppgifter (kontroll av lagrade personuppgifter),
- e) hindra obehörig behandling av uppgifter i VIS och att uppgifter som behandlats i VIS obehörigt ändras eller raderas (kontroll av uppgiftsinmatningen),
- f) se till att personer som är behöriga att använda VIS endast med hjälp av individuella och unika användaridentiteter och skyddade åtkomstmetoder har åtkomst till endast de uppgifter som ingår i deras befogenheter (åtkomstkontroll),
- g) se till att alla myndigheter med rätt till åtkomst av VIS skapar profiler som beskriver uppgifter och ansvar för personer som har befogenhet att få åtkomst till, lägga in, uppdatera, radera och söka uppgifter och på begäran utan dröjsmål ger de nationella tillsynsmyndigheter som avses i artikel 41 åtkomst till dessa profiler (personalprofiler),
- h) se till att det finns möjlighet att verifiera och fastställa till vilka organ personuppgifter får överföras via datakommunikation (kommunikationskontroll),
- i) se till att det finns möjlighet att verifiera och fastställa vilka uppgifter som har registrerats i VIS, när detta har gjorts, av vem, och i vilket syfte (kontroll av uppgiftsregistreringen),
- j) hindra obehörig läsning, kopiering, ändring och radering av personuppgifter i samband med såväl överföring av personuppgifter till eller från VIS som transport av datamedier, särskilt med hjälp av lämplig krypteringsteknik (kontroll av transport),
- k) övervaka att de säkerhetsåtgärder som avses i denna punkt är verkningsfulla och vidta erforderliga organisatoriska åtgärder i fråga om inre övervakning för att säkerställa att denna förordning efterlevs (egenrevision).

3. Förvaltningsmyndigheten ska med avseende på driften av VIS vidta de åtgärder som är nödvändiga för att uppnå de mål som anges i punkt 2, inbegripet anta en dataskyddsplan.

Artikel 33

Skadeståndsskyldighet

1. Varje person eller medlemsstat som har lidit skada till följd av en otillåten behandling eller av något annat handlande som är

oförenligt med bestämmelserna i denna förordning har rätt till ersättning av den medlemsstat som är ansvarig för den uppkomna skadan. Den medlemsstaten ska helt eller delvis befrias från detta ansvar i den utsträckning den bevisar att den inte är ansvarig för den händelse som orsakade skadan.

2. Om en medlemsstats underlåtenhet att uppfylla sina skyldigheter enligt denna förordning orsakar skada på VIS, ska den medlemsstaten anses ansvarig för denna skada, såvida inte och i den mån som förvaltningsmyndigheten eller en annan medlemsstat har underlåtit att vidta rimliga åtgärder för att förhindra skadan eller för att begränsa dess verkningar.

3. Skadeståndsanspråk mot en medlemsstat för skador som avses i punkterna 1 och 2 ska regleras av svarandemedlemsstatens nationella bestämmelser.

Artikel 34

Register

1. Varje medlemsstat och förvaltningsmyndigheten ska föra register över all uppgiftsbehandling i VIS. Av registret ska framgå varför uppgifterna konsulterats i enlighet med de ändamål som anges i artikel 6.1 och i artiklarna 15–22, datum och tidpunkt för detta, den typ av uppgifter som har överförts enligt artiklarna 9–14, den typ av uppgifter som konsulterats enligt artiklarna 15.2, 17, 18.1–18.3, 19.1, 20.1, 21.1 och 22.1 och namnet på den myndighet som fört in eller använt uppgifter. Dessutom ska varje medlemsstat föra register över de personer som är vederbörligen behöriga att föra in eller använda uppgifterna.

2. Registret får enbart användas för att övervaka uppgiftsskyddet med avseende på om behandlingen är tillåten och för att säkerställa uppgifternas säkerhet. Registret ska på lämpligt sätt skyddas mot obehörig åtkomst och ska raderas efter ett år från det att den lagringsperiod som avses i artikel 23.1 har löpt ut, om registret inte behövs för ett övervakningsförfarande som redan pågår.

Artikel 35

Egenkontroll

Medlemsstaterna ska se till att varje myndighet som har åtkomst till VIS-uppgifter vidtar de åtgärder som är nödvändiga för att följa denna förordning och vid behov samarbetar med den nationella tillsynsmyndigheten.

*Artikel 36***Sanktioner**

Medlemsstaterna ska vidta de åtgärder som är nödvändiga för att se till att effektiva, proportionella och avskräckande sanktioner, inbegripet administrativa och/eller straffrättsliga sanktioner enligt nationell lagstiftning, utdöms om uppgifter som har lagts in i VIS används på ett otillbörligt sätt.

KAPITEL VI

RÄTTIGHETER OCH ÖVERVAKNING MED AVSEENDE PÅ UPPGIFTSSKYDD*Artikel 37***Rätt till information**

1. Sökandena och personer som avses i artikel 9.4 f ska erhålla följande information av den ansvariga medlemsstaten:

- a) Identiteten på den registeransvarige som avses i artikel 41.4, inbegripet dennes kontaktuppgifter.
- b) Ändamålen med uppgiftsbehandlingen i VIS.
- c) Kategorier av uppgiftsmottagare, inbegripet de myndigheter som avses i artikel 3.
- d) Lagringstiden för uppgifterna.
- e) Den omständigheten att insamling av uppgifterna är en förutsättning för prövning av ansökan.
- f) Den omständigheten att berörda personer har rätt att få åtkomst till uppgifter som rör dem och att begära att oriktiga uppgifter om dem korrigeras eller att olagligen behandlade uppgifter om dem raderas, inbegripet rätten att få information om förfarandena för utövande av dessa rättigheter och kontaktuppgifter till de nationella tillsynsmyndigheter som avses i artikel 41.1 och som ska vara behörig att pröva frågor om skydd av personuppgifter.

2. Den information som avses i punkt 1 ska tillhandahållas sökanden skriftligt i samband med att uppgifterna i ansökningsformuläret lämnas och det fotografi och de fingeravtryck som avses i artikel 9.4, 9.5 och 9.6 samlas in.

3. Den information som avses i punkt 1 ska lämnas till de personer som avses i artikel 9.4 f i de formulär som ska undertecknas av dessa personer och som visar att inbjudan finns och att uppehålle och inkvartering garanteras.

När dessa personer inte undertecknar ett sådant formulär, ska denna information lämnas i enlighet med artikel 11 i direktiv 95/46/EG.

*Artikel 38***Rätt till åtkomst, korrigerings och radering**

1. Utan att det påverkar skyldigheten att tillhandahålla annan information i enlighet med artikel 12 a i direktiv 95/46/EG, ska var och en ha rätt att få del av uppgifter om honom eller henne i VIS och om vilken medlemsstat som överförde uppgifterna till VIS. Sådant åtkomst till uppgifter får endast beviljas av en medlemsstat. Varje medlemsstat ska registrera en begäran om sådant åtkomst.

2. Var och en får begära att oriktiga uppgifter om honom eller henne korrigeras och att uppgifter som registrerats på olagligt sätt raderas. Korrigerings och radering ska utföras utan dröjsmål av den ansvariga medlemsstaten, i enlighet med dess lagar och andra författningar.

3. Om begäran enligt punkt 2 görs till en annan medlemsstat än den ansvariga, ska myndigheterna i den medlemsstat som tagit emot begäran inom 14 dagar kontakta myndigheterna i den ansvariga medlemsstaten. Den ansvariga medlemsstaten ska inom en månad kontrollera om uppgifterna är korrekta och om det var tillåtet att behandla dem i VIS.

4. Om det framkommer att uppgifter som registrerats i VIS är oriktiga eller har registrerats på ett olagligt sätt, ska den ansvariga medlemsstaten korrigera eller radera uppgifterna i enlighet med artikel 24.3. Den ansvariga medlemsstaten ska omedelbart lämna skriftlig bekräftelse till den berörda personen på att den har vidtagit åtgärder för att korrigera eller radera uppgifterna om honom eller henne.

5. Om den ansvariga medlemsstaten inte instämmer i att uppgifter i VIS är inkorrekta eller har registrerats på ett olagligt sätt ska den ansvariga medlemsstaten omedelbart lämna en skriftlig förklaring till den berörda personen om varför den inte är beredd att korrigera eller radera uppgifter som rör honom eller henne.

6. Den ansvariga medlemsstaten ska också tillhandahålla berörda personer information som förklarar vilka åtgärder de kan vidta om de inte godtar den givna förklaringen. Detta ska omfatta information om hur det går till att väcka talan vid eller inge klagomål till behöriga myndigheter eller domstolar i den medlemsstaten och vilket bistånd, inbegripet från de nationella tillsynsmyndigheter som avses i artikel 41.1, som finns tillgängligt i enlighet med den medlemsstatens lagar och andra författningar.

*Artikel 39***Samarbete för att säkerställa rätten till uppgiftsskydd**

1. Medlemsstaterna ska samarbeta aktivt för att genomföra de rättigheter som föreskrivs i artikel 38.2, 38.3 och 38.4.
2. I var och en av medlemsstaterna ska den nationella tillsynsmyndigheten på begäran bistå och råda berörda personer om hur de kan utöva sin rätt att korrigera eller radera uppgifter som rör dem i enlighet med artikel 28.4 i direktiv 95/46/EG.
3. Den nationella tillsynsmyndigheten i den ansvariga medlemsstat som överförde uppgifterna och de nationella tillsynsmyndigheterna i den medlemsstat där ansökan ingavs ska samarbeta för detta ändamål.

*Artikel 40***Rättsmedel**

1. I varje medlemsstat ska var och en ha rätt att väcka talan vid eller inge klagomål till de behöriga myndigheterna eller domstolarna i den medlemsstat som har vägrat vederbörande sådan rätt att få åtkomst till eller rätt att korrigera eller radera uppgifter som föreskrivs i artikel 38.1 och 38.2.
2. Det bistånd från nationella tillsynsmyndigheter som avses i artikel 39.2 ska finnas tillgängligt under hela förfarandet.

*Artikel 41***Den nationella tillsynsmyndighetens övervakning**

1. Den eller de myndigheter som utses i varje medlemsstat, och som har de befogenheter som avses i artikel 28 i direktiv 95/46/EG ("den nationella tillsynsmyndigheten"), ska på ett oberoende sätt övervaka lagligheten i den berörda medlemsstatens behandling av personuppgifter enligt artikel 5.1, inbegripet överföringen av dem till och från VIS.
2. Den nationella tillsynsmyndigheten ska se till att en granskning av behandlingen av uppgifter i det nationella systemet genomförs minst vart fjärde år i enlighet med internationella revisionsstandarder.
3. Medlemsstaterna ska se till att deras nationella tillsynsmyndighet har de resurser som krävs för att fullgöra de uppgifter som den åläggs enligt denna förordning.
4. När det gäller behandlingen av personuppgifter i VIS ska varje medlemsstat utse den myndighet som ska fungera som registeransvarig i enlighet med artikel 2 d i direktiv 95/46/EG och som ska ha centralt ansvar för denna medlemsstats

behandling av uppgifter. Varje medlemsstat ska meddela kommissionen uppgifter om denna myndighet.

5. Varje medlemsstat ska tillhandahålla all information som begärs av de nationella tillsynsmyndigheterna och ska särskilt förse dem med information om verksamhet som bedrivs i enlighet med artikel 28 och artikel 29.1, samt ge dem åtkomst till de förteckningar som avses i 28.4 c och sina register enligt artikel 34 och vid varje tidpunkt bevilja dem tillträde till sina lokaler.

*Artikel 42***Europeiska datatillsynsmannens övervakning**

1. Europeiska datatillsynsmannen ska kontrollera att förvaltningsmyndighetens behandling av personuppgifter utförs i enlighet med denna förordning. De uppgifter och befogenheter som avses i artiklarna 46 och 47 i förordning (EG) nr 45/2001 ska tillämpas på motsvarande sätt.
2. Europeiska datatillsynsmannen ska se till att en granskning av förvaltningsmyndighetens behandling av personuppgifter genomförs minst vart fjärde år i enlighet med relevanta internationella revisionsstandarder. Granskningsrapporten ska översändas till Europaparlamentet, rådet, förvaltningsmyndigheten, kommissionen och till de nationella tillsynsmyndigheterna. Förvaltningsmyndigheten ska ges tillfälle att yttra sig innan rapporten antas.

3. Förvaltningsmyndigheten ska tillhandahålla de upplysningar som begärs av Europeiska datatillsynsmannen, ge honom eller henne åtkomst till alla dokument och till de register som avses i artikel 34.1 samt åtkomst till alla sina lokaler, när som helst.

*Artikel 43***Samarbete mellan nationella tillsynsmyndigheter och Europeiska datatillsynsmannen**

1. De nationella tillsynsmyndigheterna och Europeiska datatillsynsmannen ska inom ramen för sina respektive befogenheter aktivt samarbeta inom sina ansvarsområden och säkerställa en samordnad tillsyn av VIS och de nationella systemen.
2. De ska inom ramen för sina respektive befogenheter utbyta relevant information, bistå varandra vid granskningar och inspektioner, utreda svårigheter med tolkningen eller tillämpningen av denna förordning, undersöka problem i samband med utövandet av oberoende tillsyn eller den registrerades rättigheter, utarbeta harmoniserade förslag till gemensamma lösningar på

eventuella problem samt i förekommande fall främja medvetenheten om rättigheterna i fråga om uppgiftsskydd.

3. De nationella tillsynsmyndigheterna och Europeiska datatillsynsmannen ska i detta syfte sammanträda minst två gånger om året. Europeiska datatillsynsmannen ska stå för kostnader och service i samband med dessa möten. En arbetsordning ska antas vid det första mötet. Ytterligare arbetsmetoder ska, efter behov, utvecklas gemensamt.

4. En gemensam verksamhetsrapport ska överlämnas till Europaparlamentet, rådet, kommissionen och förvaltningsmyndigheten vartannat år. Rapporten ska innehålla ett kapitel om varje medlemsstat som utarbetats av denna medlemsstats nationella tillsynsmyndighet.

Artikel 44

Uppgiftsskydd under övergångsperioden

Om kommissionen delegerar sitt ansvar till ett annat eller andra organ under övergångsperioden i enlighet med artikel 26.4 i denna förordning, ska den se till att Europeiska datatillsynsmannen har rätt och möjlighet att fullt ut utföra sina uppgifter, inbegripet möjligheten att genomföra kontroller på plats eller att utöva andra befogenheter som tilldelats Europeiska datatillsynsmannen enligt artikel 47 i förordning (EG) nr 45/2001.

KAPITEL VII

SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 45

Genomförande av kommissionen

1. Det centrala VIS, det nationella gränssnittet i varje medlemsstat och kommunikationsinfrastrukturen mellan det centrala VIS och de nationella gränssnitten ska genomföras av kommissionen så snart som möjligt efter ikraftträdandet av denna förordning, inbegripet funktionerna för att behandla de biometriska uppgifter som avses i artikel 5.1 c.

2. De åtgärder som är nödvändiga för det tekniska genomförandet av det centrala VIS, de nationella gränssnitten och kommunikationsinfrastrukturen mellan det centrala VIS och de nationella gränssnitten ska antas i enlighet med förfarandet i artikel 49.2, särskilt avseende

- a) införande av uppgifter och länkning av sökningar i enlighet med artikel 8,
- b) åtkomst till uppgifter i enlighet med artikel 15 och artiklarna 17–22,

- c) ändring, radering och radering i förtid av uppgifter i enlighet med artiklarna 23–25,
- d) förande av och åtkomst till registren i enlighet med artikel 34,
- e) den samrådsmekanism och de förfaranden som avses i artikel 16.

Artikel 46

Införlivande av de tekniska funktioner som finns i Schengens rådfrågningssystem

Den samrådsmekanism som avses i artikel 16 ska ersätta Schengens rådfrågningssystem från och med den tidpunkt som fastställs i enlighet med förfarandet i artikel 49.3, när alla de medlemsstater som använder Schengens rådfrågningssystem vid tidpunkten för ikraftträdandet av denna förordning har meddelat de rättsliga och tekniska åtgärderna för användningen av VIS vid samråd om viseringsansökningar mellan centrala nationella viseringsmyndigheter i enlighet med artikel 17.2 i Schengenkonventionen.

Artikel 47

Första överföring

Medlemsstaterna ska meddela kommissionen när de har vidtagit nödvändiga tekniska och rättsliga åtgärder för att överföra de uppgifter som avses i artikel 5.1 till det centrala VIS via det nationella gränssnittet.

Artikel 48

Driftsstart

- 1. Kommissionen ska fastställa den tidpunkt då VIS ska tas i drift när
 - a) de åtgärder som avses i artikel 45.2 har antagits,
 - b) kommissionen har förklarat att ett övergripande test av VIS har slutförts på ett tillfredsställande sätt, vilket ska utföras av kommissionen tillsammans med medlemsstaterna,
 - c) medlemsstaterna, efter validering av de tekniska åtgärderna, har meddelat kommissionen att de har vidtagit nödvändiga tekniska och rättsliga åtgärder för att samla in och överföra de uppgifter som avses i artikel 5.1 till VIS för alla ansökningar i den första region som fastställts i enlighet med punkt 4, inbegripet åtgärder för insamling och/eller överföring för en annan medlemsstats räkning.

2. Kommissionen ska underrätta Europaparlamentet om resultaten av det test som genomförts i enlighet med punkt 1 b.

Artikel 50

3. I alla andra regioner ska kommissionen fastställa den tidpunkt då överföringen av uppgifterna i artikel 5.1 blir obligatorisk när medlemsstaterna har meddelat kommissionen att de har vidtagit de nödvändiga tekniska och rättsliga åtgärderna för att samla in och överföra de uppgifter som avses i artikel 5.1 till VIS för alla ansökningar i den berörda regionen, inbegripet åtgärder för insamling och/eller överföring av uppgifter för en annan medlemsstats räkning. Före denna tidpunkt får varje medlemsstat starta driften i dessa regioner så snart den har meddelat kommissionen att den har vidtagit de nödvändiga tekniska och rättsliga åtgärderna för att samla in och överföra åtminstone de uppgifter som avses i artikel 5.1 a och 5.1 b till VIS.

4. De regioner som avses i punkterna 1 och 3 ska fastställas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 49.3. Kriterierna för att fastställa dessa regioner ska vara risk för olaglig invandring, hot mot medlemsstaternas inre säkerhet och möjlighet att samla in biometriska uppgifter från alla platser i regionen.

5. Kommissionen ska offentliggöra tidpunkterna för driftstarten i varje region i *Europeiska unionens officiella tidning*.

6. Ingen medlemsstat får inhämta uppgifter som andra medlemsstater har överfört till VIS innan den själv eller en annan medlemsstat som företräder denna medlemsstat börjar föra in uppgifter i enlighet med punkterna 1 och 3.

Artikel 49

Kommitté

1. Kommissionen ska biträdas av den kommitté som inrättas genom artikel 51.1 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1987/2006 av den 20 december 2006 om inrättande, drift och användning av andra generationen av Schengens informationssystem (SIS II) ⁽¹⁾.

2. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 4 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas.

Den tid som avses i artikel 4.3 i beslut 1999/468/EG ska vara två månader.

3. När det hänvisas till denna punkt ska artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG ska vara två månader.

Övervakning och utvärdering

1. Förvaltningsmyndigheten ska se till att det finns förfaranden för att övervaka VIS verksamhet i förhållande till målen vad gäller produktivitet, kostnadseffektivitet, säkerhet och tjänsternas kvalitet.

2. Förvaltningsmyndigheten ska ha åtkomst till den information om uppgiftsbehandling i VIS som behövs för det tekniska underhållet.

3. Två år efter det att VIS har tagits i drift och därefter vartannat år, ska förvaltningsmyndigheten rapportera till Europaparlamentet, rådet och kommissionen om hur VIS har fungerat i tekniskt hänseende, inbegripet ur säkerhetssynpunkt.

4. Tre år efter det att VIS har tagits i drift och därefter vart fjärde år ska kommissionen utarbeta en övergripande utvärdering av VIS. Denna övergripande utvärdering ska innehålla en granskning av uppnådda resultat i relation till målen och en bedömning av huruvida de förutsättningar som ligger till grund för systemet fortfarande är giltiga, tillämpningen av denna förordning när det gäller VIS, VIS-databasens säkerhet, tillämpningen av de bestämmelser som avses i artikel 31 och eventuella konsekvenser för framtida verksamhet. Kommissionen ska överlämna utvärderingen till Europaparlamentet och rådet.

5. Före slutet av de perioder som avses i artikel 18.2 ska kommissionen lägga fram en rapport om de tekniska framsteg som gjorts när det gäller användningen av fingeravtryck vid de yttre gränserna och dess inverkan på tidsåtgången för sökningar på grundval av viseringsmärkets nummer i kombination med verifiering av viseringsinnehavarens fingeravtryck, inbegripet om den förväntade tidsåtgången för en sådan sökning medför en orimligt lång väntetid vid gränsövergångarna. Kommissionen ska överlämna utvärderingen till Europaparlamentet och rådet. Europaparlamentet eller rådet får på grundval av denna utvärdering uppmana kommissionen att vid behov lägga fram förslag till lämpliga ändringar av den här förordningen.

6. Medlemsstaterna ska ge förvaltningsmyndigheten och kommissionen den information som de behöver för att kunna utarbeta de rapporter som avses i punkterna 3, 4 och 5.

7. Förvaltningsmyndigheten ska ge kommissionen den information som den behöver för den övergripande utvärdering som avses i punkt 4.

⁽¹⁾ EUT L 381, 28.12.2006, s. 4.

8. Under övergångsperioden innan förvaltningsmyndigheten inleder sin verksamhet ska kommissionen ansvara för utarbetande och framläggande av de rapporter som avses i punkt 3.

Artikel 51

Ikraftträdande och tillämplighet

1. Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Förordningen ska tillämpas från och med den dag som avses i artikel 48.1.

3. Artiklarna 26, 27, 32, 45, 48.1, 48.2, 48.4 och 49 ska tillämpas från och med den 2 september 2008.

4. Under den övergångsperiod som avses i artikel 26.4 ska hänvisningar till förvaltningsmyndigheten i denna förordning anses som hänvisningar till kommissionen.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i medlemsstaterna i enlighet med fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen.

Utfärdad i Strasbourg den 9 juli 2008.

På Europaparlamentets vägnar

H.-G. PÖTTERING

Ordförande

På rådets vägnar

J.-P. JOUYET

Ordförande

*BILAGA***Förteckning över internationella organisationer som avses i artikel 31.2**

1. FN-organisationer (exempelvis UNHCR)
 2. Internationella organisationen för migration (IOM)
 3. Internationella rödakorskommittén
-

BESLUT SOM ANTAGITS GEMENSAMT AV EUROPAPARLAMENTET OCH RÅDET

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS BESLUT nr 768/2008/EG

av den 9 juli 2008

om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
BESLUTAT FÖLJANDE

saluföring av produkter och utgör en referenstext för
befintlig lagstiftning.

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska
gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kom-
mitténs yttrande ⁽¹⁾,

efter att ha hört Regionkommittén,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget ⁽²⁾ och

av följande skäl:

(1) Den 7 maj 2003 utfärdade kommissionen ett meddelande till rådet och Europaparlamentet benämnt "Förbättring av tillämpningen av direktiven enligt den nya metoden". Rådet konstaterade i sin resolution av den 10 november 2003 ⁽³⁾ att den nya metoden är en lämplig och effektiv modell för lagstiftning som möjliggör teknisk innovation och stärker den europeiska industrins konkurrenskraft, och det bekräftade behovet av att tillämpa den nya metodens principer på nya områden, samtidigt som det medgav att det behövdes tydligare ramar för bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknads kontroll.

(2) I detta beslut fastställs gemensamma principer och referensbestämmelser som är tänkta att användas i sektorsspecifik lagstiftning som en enhetlig grund för översyn eller omarbetning av den lagstiftningen. Detta beslut utgör därför ett allmänt horisontellt ramverk för framtida lagstiftning om harmonisering av villkoren för

(3) I beslutet fastställs, i form av referensbestämmelser, definitioner och allmänna skyldigheter för ekonomiska aktörer och en rad förfaranden för bedömning av överensstämmelse som lagstiftaren i förekommande fall kan välja. I det fastställs också reglerna för CE-märkning. Det innehåller också referensbestämmelser om kraven för de organ som ska anmälas till kommissionen som behöriga att genomföra relevanta bedömningar av överensstämmelse samt anmälningsförfarandet. Dessutom innehåller beslutet referensbestämmelser om förfaranden för att hantera produkter som utgör en risk, så att marknaden skyddas.

(4) När lagstiftning utarbetas för en produkt som redan omfattas av andra gemenskapsrättsakter måste hänsyn tas till de rättsakterna, så att all den lagstiftning som rör samma produkt blir enhetlig.

(5) De särskilda behoven i olika sektorer kan dock föranleda andra lagstiftningslösningar. Detta gäller framför allt i sektorer där det redan finns särskilda, omfattande rättsregler, till exempel när det gäller foder och livsmedel, kosmetiska produkter och tobaksprodukter, gemensamma organisationer av marknaderna för jordbruksprodukter, växtskydd, människoblod och mänskliga vävnader, humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel och kemikalier, eller i de fall då sektorsspecifika behov kräver en särskild anpassning av de gemensamma principerna och referensbestämmelserna när det gäller till exempel medicintekniska produkter, byggprodukter och marin utrustning. Dessa anpassningar kan också beröra de moduler som fastställs i bilaga II.

⁽¹⁾ EUT C 120, 16.5.2008, s. 1.

⁽²⁾ Europaparlamentets yttrande av den 21 februari 2008 (ännu ej offentliggjort i EUT) och rådets beslut av den 23 juni 2008.

⁽³⁾ EUT C 282, 25.11.2003, s. 3.

- (6) När lagstiftning utarbetas kan lagstiftaren, med hänvisning till särdragen inom berörda sektorer, välja att helt eller delvis avvika från de gemensamma principerna och referensbestämmelserna i detta beslut. Sådan avvikelse bör motiveras.
- (7) Även om det inte kan föreskrivas att bestämmelserna i detta beslut ska införas i framtida rättsakter har de lagstiftare som antagit detta beslut gjort ett klart politiskt åtagande som bör respekteras i alla rättsakter som omfattas av tillämpningsområdet för detta beslut.
- (8) I den särskilda produktlagstiftningen bör man i möjligaste mån undvika att gå in på tekniska detaljer och i stället begränsa sig till att fastställa de grundläggande kraven. I sådan lagstiftning bör det, när så är lämpligt, hänvisas till harmoniserade standarder som antagits i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster⁽¹⁾, för att uttrycka detaljerade tekniska specifikationer. På så vis utgår detta beslut från, och kompletterar, det standardiserings-system som fastställs i det direktivet. Om det är nödvändigt för att skydda hälsa och säkerhet, konsumenterna, miljön eller andra aspekter av allmänna intressen eller för tydlighetens skull och av praktiska skäl kan den berörda lagstiftningen innehålla detaljerade tekniska specifikationer.
- (9) Att en lagbestämmelse förutsätts vara uppfylld därför att kraven i en harmoniserad standard följs bör öka benägenheten att följa harmoniserade standarder.
- (10) Medlemsstaterna och kommissionen bör ha möjlighet att göra invändningar i de fall när en harmoniserad standard inte helt uppfyller kraven i harmoniserad gemenskapslagstiftning. Kommissionen bör kunna välja att inte offentliggöra en sådan standard. Kommissionen bör därför på lämpligt sätt rådfråga sektorsföreträdare och medlemsstaterna innan den kommitté som avses i artikel 5 i direktiv 98/34/EG avger sitt yttrande.
- (11) De grundläggande kraven bör formuleras tillräckligt tydligt så att lagligt bindande skyldigheter skapas. De bör utformas så att det går att bedöma om kraven är uppfyllda, även om det inte finns någon harmoniserad standard eller om tillverkaren avstår från att använda standarden. Hur detaljerade formuleringarna bör vara beror på de särskilda förhållandena i varje sektor.
- (12) När den erforderliga bedömningen av överensstämmelse har slutförts kan de ekonomiska aktörerna visa och de behöriga myndigheterna säkerställa att de produkter som har tillhandahållits på marknaden överensstämmer med de tillämpliga kraven.
- (13) De moduler för bedömning av överensstämmelse som ska användas i harmoniserad gemenskapslagstiftning fastställdes ursprungligen i rådets beslut 93/465/EEG av den 22 juli 1993 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande och användning av EG-märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv⁽²⁾. Det här beslutet ersätter det beslutet.
- (14) Det är nödvändigt att erbjuda ett urval av klara, tydliga och enhetliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse och begränsa antalet möjliga varianter. Detta beslut innehåller en uppsättning moduler, som gör det möjligt för lagstiftaren att välja mellan mer eller mindre strikta förfaranden allt efter risknivån och den erforderliga säkerhetsnivån.
- (15) För att säkerställa enhetlighet mellan sektorer och undvika tillfälliga varianter bör de förfaranden som ska användas i sektorsspecifik lagstiftning väljas från de förtecknade modulerna i enlighet med de generella kriterierna.
- (16) Tidigare har det i lagstiftningen om fri rörlighet för varor använts en rad begrepp som inte alltid har definierats, varför det har varit nödvändigt med förklaringar och tolkningsriktlinjer. I de fall där rättsliga definitioner har angetts skiljer de sig delvis åt i formulering och ibland i betydelse, vilket försvårar tolkning och korrekt tillämpning. I detta beslut fastställs därför tydliga definitioner av vissa grundläggande begrepp.
- (17) De produkter som släpps ut på gemenskapsmarknaden bör överensstämma med den relevanta och tillämpliga gemenskapslagstiftningen, och de ekonomiska aktörerna bör, i förhållande till den roll de har i leveranskedjan, ansvara för att produkterna uppfyller erforderliga krav, så att en hög nivå i fråga om skydd av allmänna intressen såsom hälsa och säkerhet, konsument- och miljöskydd kan säkerställas, och säkra rättvisa konkurrensvillkor på gemenskapsmarknaden kan garanteras.
- (18) Alla ekonomiska aktörer förväntas agera ansvarsfullt och uppfylla alla tillämpliga rättsliga krav när de släpper ut eller tillhandahåller produkter på marknaden.
- (19) Alla ekonomiska aktörer som ingår i leverans- och distributionskedjan bör vidta lämpliga åtgärder för att se till att de endast tillhandahåller sådana produkter på marknaden som överensstämmer med den tillämpliga lagstiftningen. I detta beslut görs en tydlig och proportionell fördelning av skyldigheterna som motsvarar varje aktörs roll i leverans- och distributionsprocessen.

⁽¹⁾ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37. Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 2006/96/EG (EUT L 363, 20.12.2006, s. 81).

⁽²⁾ EGT L 220, 30.8.1993, s. 23.

- (20) Eftersom vissa uppgifter bara kan utföras av tillverkaren är det nödvändigt att göra tydlig åtskillnad mellan tillverkaren och aktörerna längre fram i distributionskedjan. Det är också nödvändigt att göra tydlig åtskillnad mellan importören och distributören, eftersom importören för in produkter från tredjeländer på gemenskapsmarknaden. Importören måste därför se till att dessa produkter uppfyller de tillämpliga gemenskapskraven.
- (21) Tillverkaren, som besitter detaljkunskap om konstruktions- och tillverkningsprocessen, är den som bäst kan genomföra hela förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Därför bör även i fortsättningen endast tillverkaren vara skyldig att göra en bedömning av överensstämmelse.
- (22) Det måste finnas garantier för att de produkter från tredjeländer som förs in på gemenskapsmarknaden uppfyller alla tillämpliga gemenskapskrav, och det måste framför allt säkerställas att tillverkarna har underkastat dessa produkter lämpliga bedömningsförfaranden. Det bör slås fast att importörerna ska se till att de produkter som de släpper ut på marknaden uppfyller de tillämpliga kraven och att de inte släpper ut produkter som inte uppfyller dessa krav eller som utgör en risk. Av samma skäl bör det också slås fast att importörerna ska se till att förfaranden för bedömning av överensstämmelse har genomförts och att den produktmärkning och dokumentation som tagits fram av tillverkarna är tillgängliga för kontroll av tillsynsmyndigheterna.
- (23) Distributören tillhandahåller en produkt på marknaden efter att den har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören, och distributören måste iakttä vederbörlig omsorg för att se till att dennes hantering av produkten inte inverkar negativt på produktens överensstämmelse med de tillämpliga reglerna. Både importörer och distributörer förväntas iakttä vederbörlig omsorg för att se till att de produkter som de släpper ut eller tillhandahåller på marknaden uppfyller de tillämpliga kraven.
- (24) Rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister⁽¹⁾ är bland annat tillämplig på produkter som inte överensstämmer med harmoniserad gemenskapslagstiftning. Tillverkare och importörer som på gemenskapsmarknaden har släppt ut produkter som inte uppfyller dessa krav är skadeståndsskyldiga i enlighet med det direktivet.
- (25) Varje importör bör ange namn och kontaktadress på produkten när denne släpper ut en produkt på marknaden. Undantag bör göras i de fall då produktens storlek eller art inte tillåter namn och kontaktadress på produkten. Detta
- gäller bland annat de fall då importören skulle behöva öppna förpackningen för att anbringa sitt namn och sin adress på produkten.
- (26) Alla ekonomiska aktörer som släpper ut en produkt på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en produkt på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med de grundläggande kraven, bör anses vara tillverkare och bör därför överta tillverkarens skyldigheter.
- (27) Distributörer och importörer är nära marknaden och bör därför vara involverade i de nationella myndigheternas marknads kontroll, och de bör vara beredda på att delta aktivt genom att förse de behöriga myndigheterna med alla nödvändiga uppgifter om den berörda produkten.
- (28) Marknadskontrollen blir enklare och effektivare om man kan säkerställa en produkts spårbarhet genom hela leveranskedjan. Med ett effektivt spårbarhetssystem blir det lättare för myndigheterna för marknadskontroll att spåra den ekonomiska aktör som är ansvarig för att på marknaden har tillhandahållit produkter som inte uppfyller kraven.
- (29) CE-märkningen visar att en produkt överensstämmer med kraven och är, i vid bemärkelse, det synliga resultatet av en hel process av bedömning av överensstämmelse. Allmänna principer för CE-märkning fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter⁽²⁾. Det bör i detta beslut fastställas regler för CE-märkningens anbringande, vilka ska tillämpas i den harmoniserade gemenskapslagstiftning där det föreskrivs att denna märkning ska användas.
- (30) CE-märkningen bör utgöra den enda märkning om överensstämmelse som anger att en produkt överensstämmer med harmoniserad gemenskapslagstiftning. Andra märkningar kan dock tillämpas, förutsatt att de bidrar till ökat konsumentskydd och att de inte omfattas av harmoniserad gemenskapslagstiftning.
- (31) Det är mycket viktigt att klargöra både för tillverkarna och användarna att tillverkaren genom att anbringa CE-märkningen på en produkt försäkras att produkten överensstämmer med alla tillämpliga krav och tar på sig det fulla ansvaret för detta.
- (32) För att bättre kunna bedöma CE-märkningens effektivitet och fastställa strategier för förhindrande av missbruk bör kommissionen övervaka hur den används i praktiken och rapportera om detta till Europaparlamentet.

⁽¹⁾ EGT L 210, 7.8.1985, s. 29. Direktivet ändrat genom Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/34/EG (EGT L 141, 4.6.1999, s. 20).

⁽²⁾ Se sidan 30 i detta nummer av EUT.

- (33) CE-märkningen är meningsfull endast om den anbringas i överensstämmelse med villkoren i gemenskapslagstiftningen. Medlemsstaterna bör därför se till att dessa villkor respekteras samt beivra överträdelse och missbruk av CE-märkningen genom rättsliga eller andra lämpliga åtgärder.
- (34) Det ankommer på medlemsstaterna att se till att marknadskontrollen inom deras territorium är stark och effektiv och att förse sina behöriga marknadskontrollmyndigheter med tillräckliga befogenheter och resurser.
- (35) För att öka medvetenheten om CE-märkningen bör kommissionen inleda en informationskampanj som främst riktar sig till ekonomiska aktörer, konsument- och branschorganisationer och återförsäljare, vilka utgör de lämpligaste kanalerna när det gäller att förmedla sådan information till konsumenterna.
- (36) Under vissa omständigheter kräver de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i den tillämpliga lagstiftningen att organ för bedömning av överensstämmelse, som medlemsstaterna har anmält till kommissionen, blir involverade.
- (37) Erfarenheten har visat att de kriterier i sektorslagstiftningen som organen för bedömning av överensstämmelse måste uppfylla för att bli anmälda till kommissionen är otillräckliga för att säkerställa en enhetligt hög prestationsnivå hos de anmälda organen i hela gemenskapen. Det är dock av största vikt att alla anmälda organ utför sina uppgifter på samma nivå och under rättvisa konkurrensvillkor. Det kräver att man fastställer obligatoriska krav för de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda för att kunna tillhandahålla bedömningar av överensstämmelse.
- (38) För att säkerställa en enhetlig kvalitetsnivå vid bedömning av överensstämmelse räcker det inte bara att konsolidera de krav som måste uppfyllas av de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda, utan man måste också samtidigt fastställa krav som ska uppfyllas av de anmälande myndigheterna och andra organ som är involverade i bedömningen, anmälan och övervakningen av anmälda organ.
- (39) Det system som fastställs i detta beslut kompletteras av ackrediteringssystemet i förordning (EG) nr 765/2008. Eftersom ackreditering är mycket viktigt för att kontrollera kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse bör det uppmuntras att den används i samband med anmälan.
- (40) Om ett organ för bedömning av överensstämmelse visar att kriterierna i de harmoniserade standarderna är uppfyllda bör det anses uppfylla motsvarande krav som fastställs i relevant sektorslagstiftning.
- (41) Om harmoniserad gemenskapslagstiftning föreskriver att organ för bedömning av överensstämmelse ska utses för dess genomförande bör de nationella offentliga myndigheterna inom gemenskapen betrakta öppen ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008 som det bästa sättet att styrka dessa organs tekniska kompetens, för att den nivå som krävs när det gäller förtroendet för intyg om överensstämmelse ska tryggas. Nationella myndigheter kan emellertid anse att de har tillräckliga möjligheter att utföra denna bedömning på egen hand. I så fall bör de nationella myndigheterna, för att trygga en rimlig trovärdighetsnivå på bedömningar utförda av andra nationella myndigheter, ta fram den dokumentation som krävs för att visa kommissionen och övriga medlemsstater att de utvärderade organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller de relevanta kraven.
- (42) Organ för bedömning av överensstämmelse lägger ofta ut verksamhet kopplad till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag. För att säkerställa den erforderliga skyddsnivå som krävs för de produkter som ska släppas ut på gemenskapsmarknaden är det viktigt vid bedömning av överensstämmelse att de underentreprenörer och dotterbolag som utför bedömning av överensstämmelse uppfyller samma krav som de anmälda organen. Därför är det viktigt att bedömningen av kompetens och förmåga hos de organ som ska anmälas och tillsynen över de redan anmälda organen också täcker den verksamhet som bedrivs av underentreprenörer och dotterbolag.
- (43) Anmälningsförfarandet måste bli effektivare och öppnare, och det måste framför allt anpassas till ny teknik för att möjliggöra elektronisk anmälan.
- (44) Eftersom de anmälda organen får erbjuda sina tjänster i hela gemenskapen bör medlemsstaterna och kommissionen beredas tillfälle att göra invändningar rörande det anmälda organet. Därför är det viktigt att en period fastställs under vilken eventuellt tvivel eller osäkerhet om kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse kan redas ut innan de börjar fungera som anmälda organ.
- (45) Av konkurrensskäl är det av avgörande betydelse att anmälda organ tillämpar modulerna utan att belasta de ekonomiska aktörerna i onödan. Av samma skäl och för att säkerställa likabehandling av de ekonomiska aktörerna måste en enhetlig teknisk tillämpning av modulerna säkerställas. Detta kan bäst uppnås genom samordning och samarbete mellan de anmälda organen.
- (46) För att säkerställa en väl fungerande certifieringsprocess bör vissa förfaranden konsolideras, t.ex. utbyte av erfarenhet och information såväl mellan anmälda organ och anmälande myndigheter som mellan de anmälda organen sinsemellan.

- (47) Harmoniserad gemenskapslagstiftning innehåller redan föreskrifter om ett förfarande i fråga om skyddsåtgärder som är tillämpligt endast om medlemsstaterna är oeniga om en åtgärd som vidtagits av en medlemsstat. För att öka tydligheten och minska handläggningstiden måste det befintliga skyddsklausulförfarandet förbättras, så att det blir effektivare och man kan dra fördel av den sakkunskap som finns i medlemsstaterna.
- (48) Det befintliga systemet bör kompletteras med ett förfarande genom vilket berörda parter erhåller information om planerade åtgärder när det gäller produkter som utgör en risk för hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse. Därigenom bör myndigheterna för marknads kontroll, i samarbete med de berörda ekonomiska aktörerna, få möjlighet att agera i ett tidigare skede med avseende på sådana produkter.
- (49) Om medlemsstaterna och kommissionen är överens om att en medlemsstats åtgärd är berättigad, bör kommissionen inte involveras ytterligare, utom i de fall då den bristande överensstämmelsen kan anses bero på brister i en harmoniserad standard.
- (50) Gemenskapslagstiftningen bör ta hänsyn till små och medelstora företags särskilda situation när det gäller administrativa bördor. Gemenskapslagstiftningen bör dock inte föreskriva allmänna undantag och avvikelser för sådana företag, eftersom detta skulle antyda att de eller deras produkter är sekunda eller undermåliga och få till följd att det uppstår en komplicerad rättslig situation som blir svårhanterlig för de nationella myndigheterna för marknads kontroll. I stället bör gemenskapslagstiftningen ta hänsyn till dessa företags situation genom att anta bestämmelser om urval och tillämpning av de mest ändamålsenliga förfarandena för bedömning av överensstämmelse och om bedömningsorganens skyldigheter att agera på ett proportionerligt sätt i förhållande till företagets storlek och den berörda tillverkningens inriktning på små serier eller på produkter som inte tillverkas seriemässigt. Detta beslut tillhandahåller lagstiftaren den nödvändiga flexibilitet som är nödvändig för att beakta sådana situationer, utan att skapa onödiga och olämpliga speciallösningar för små och medelstora företag och utan att behöva urholka skyddet av allmänintresset.
- (51) Detta beslut fastställer bestämmelser som gör det möjligt för organen för bedömning av överensstämmelse att utföra sina uppgifter, samtidigt som små och medelstora företags särskilda situation beaktas och den grad av noggrannhet och skyddsnivå som krävs för att produkterna ska överensstämma med de rättsakter som är tillämpliga för dem respekteras.
- (52) Senast ett år efter offentliggörandet av detta beslut i *Europeiska unionens officiella tidning* bör kommissionen lägga fram en utförlig analys av konsumentssäkerhetsmärkning, vid behov åtföljd av lagstiftningsförslag.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Allmänna principer

1. De produkter som släpps ut på gemenskapsmarknaden ska uppfylla kraven i all tillämplig lagstiftning.
2. När ekonomiska aktörer släpper ut produkter på gemenskapsmarknaden ska de, i förhållande till sina respektive roller i leveranskedjan, vara ansvariga för att deras produkter uppfyller kraven i all tillämplig lagstiftning.
3. De ekonomiska aktörerna ska bära ansvaret för att all den information som de lämnar om sina produkter är korrekt, fullständig och i överensstämmelse med gällande gemenskapsbestämmelser.

Artikel 2

Syfte och tillämpningsområde

I detta beslut fastställs en gemensam ram med allmänna principer och referensbestämmelser för utarbetandet av gemenskapslagstiftningen om harmonisering av villkoren för saluföring av produkter ("harmoniserad gemenskapslagstiftning").

Harmoniserad gemenskapslagstiftning ska följa de allmänna principer som anges i detta beslut och de relevanta referensbestämmelserna i bilagorna I, II och III. Gemenskapslagstiftningen får dock avvika från dessa allmänna principer och referensbestämmelser i de fall detta är lämpligt beroende på särdragen i den berörda sektorn, särskilt om det redan finns omfattande rättsregler.

Artikel 3

Nivån för skydd av allmänna intressen

1. När det gäller skyddet av allmänna intressen ska harmoniserad gemenskapslagstiftning endast fastställa de grundläggande krav som anger nivån på detta skydd och uttrycka dessa krav i form av resultat som ska uppnås.

Om det, med hänsyn till syftet att garantera ett tillfredsställande skydd för konsumenterna, folkhälsan och miljön eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intressen, inte är möjligt eller lämpligt att tillämpa grundläggande krav kan det fastställas detaljerade bestämmelser i den berörda harmoniserade gemenskapslagstiftningen.

2. Om det i harmoniserad gemenskapslagstiftning anges grundläggande krav ska det där föreskrivas att harmoniserade standarder som antagits i enlighet med direktiv 98/34/EG får användas, i vilka dessa krav ska uttryckas tekniskt och som ensamma eller i förening med andra harmoniserade standarder ska ge upphov till presumtion om överensstämmelse med sådana krav; skyddsnivån kan dock även fastställas på annat sätt.

Artikel 4

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

1. Om det i harmoniserad gemenskapslagstiftning föreskrivs att det ska göras en bedömning av överensstämmelse för en viss produkt ska ett av förfarandena som preciseras i modulerna i bilaga II användas i enlighet med följande kriterier:

- a) Den berörda modulen ska vara lämplig för produkttypen.
- b) Vilka riskerna med produkten är och i vilken omfattning bedömningen av överensstämmelse motsvarar risktypen och risknivån.
- c) Tillverkarens behov av att kunna välja mellan modulerna för kvalitetssäkring och produktcertifiering enligt bilaga II i de fall involvering av tredje part är obligatorisk.
- d) Behovet av att undvika moduler som skulle bli alltför betungande med hänsyn till riskerna som omfattas av den berörda lagstiftningen.

2. Om flera gemenskapsrättsakter inom detta besluts tillämpningsområde är tillämpliga på en produkt, ska lagstiftaren se till att förfarandena för bedömning av överensstämmelse är förenliga med varandra.

3. De moduler som avses i punkt 1 ska i förekommande fall tillämpas på den berörda produkten i enlighet med anvisningarna i dessa moduler.

4. För specialtillverkade produkter och produkter som tillverkas i små serier ska de tekniska och administrativa villkoren i samband med bedömning av överensstämmelse underlättas.

5. Vid tillämpning av de moduler som avses i punkt 1, och när det är tillämpligt och relevant, får rättsakten

- a) när det gäller teknisk dokumentation föreskriva ytterligare information än vad som redan krävs i modulerna,
- b) när det gäller den tidsperiod inom vilken tillverkaren och/eller det anmälda organet måste bevara viss dokumentation, ändra den tidsperiod som anges i modulerna,
- c) slå fast att tillverkaren får välja om provningarna ska utföras av ett ackrediterat internt organ eller under ansvar av ett anmält organ som tillverkaren valt,
- d) i de fall då produktkontroll utförs, slå fast att tillverkaren får välja om undersökningarna och provningarna för att kontrollera att produkterna uppfyller de tillämpliga kraven ska genomföras genom undersökning och provning av

varje enskild produkt eller genom undersökning och provning av produkterna på statistisk grund,

- e) införa en giltighetstid för EG-typintyget,
- f) när det gäller EG-typintyget, slå fast att relevant information om bedömning av överensstämmelse och kontroll av produkten i bruk ska införas i intyget eller dess bilagor,
- g) skapa olika arrangemang när det gäller det anmälda organets skyldigheter att informera sina anmälade myndigheter,
- h) om det anmälda organet med jämna mellanrum genomför revisioner, ange hur ofta dessa ska genomföras.

6. Vid tillämpning av de moduler som avses i punkt 1, och när det är tillämpligt och relevant, ska rättsakten

- a) i de fall då produktkontroller och/eller verifiering ska genomföras, fastställa vilka produkter som berörs, avgöra vilka provningar och provtagningsmetoder som är lämpliga, beskriva det praktiska genomförandet av den statistiska metod som ska tillämpas och de motsvarande åtgärder som ska vidtas av det anmälda organet och/eller tillverkaren,
- b) i de fall då EG-typkontroll ska genomföras, fastställa hur den bör genomföras (konstruktionstyp, produktionstyp, konstruktions- och produktionstyp) och vilka provexemplar som erfordras.

7. Det ska finnas ett förfarande för överklagande av det anmälda organets beslut.

Artikel 5

EG-försäkran om överensstämmelse

Om det i harmoniserad gemenskapslagstiftning krävs en försäkran från tillverkaren att de krav som gäller en produkt är uppfyllda ("EG-försäkran om överensstämmelse"), ska det i lagstiftningen föreskrivas att en enda försäkran ska upprättas för alla gemenskapsrättsakter som är tillämpliga på produkten, varvid det ska framgå av försäkran vilken del av harmoniserad gemenskapslagstiftning som avses, och en publikationshänvisning för de berörda rättsakterna ska lämnas.

Artikel 6

Bedömning av överensstämmelse

1. Om det enligt harmoniserad gemenskapslagstiftning krävs en bedömning av överensstämmelse får den fastställa att bedömningen ska göras av myndigheter, tillverkare eller anmälda organ.

2. Om det i harmoniserad gemenskapslagstiftning föreskrivs att bedömningen av överensstämmelse ska göras av myndigheter, ska det i lagstiftningen anges att organen för bedömning av överensstämmelse, som utför tekniska bedömningar åt dessa myndigheter, ska uppfylla samma kriterier som fastställs för anmälda organ i detta beslut.

Artikel 7

Referensbestämmelser

Referensbestämmelserna för harmoniserad gemenskapslagstiftning för produkter ska vara de som anges i bilaga I.

Artikel 8

Upphävande

Beslut 93/465/EEG ska upphöra att gälla.

Hänvisningar till det upphävda beslutet ska gälla som hänvisningar till det här beslutet.

Utfärdat i Strasbourg den 9 juli 2008.

På Europaparlamentets vägnar

H.-G. PÖTTERING

Ordförande

På rådets vägnar

J.-P. JOUYET

Ordförande

BILAGA I

REFERENSBESTÄMMELSER FÖR HARMONISERAD GEMENSKAPSLAGSTIFTNING FÖR PRODUKTER

Kapitel R1

Definitioner

Artikel R1

Definitioner

I ... [rättsakt] avses med

1. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en produkt för distribution, förbrukning eller användning på gemenskapsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis,
2. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en produkt på gemenskapsmarknaden,
3. *tillverkare*: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar en produkt eller som låter konstruera eller tillverka en produkt och saluför denna produkt, i eget namn eller under eget varumärke,
4. *tillverkarens representant*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom gemenskapen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,
5. *importör*: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i gemenskapen och släpper ut en produkt från ett tredjeland på gemenskapsmarknaden,
6. *distributör*: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en produkt på marknaden,
7. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, importören, tillverkarens representant och distributören,
8. *teknisk specifikation*: ett dokument där det fastställs vilka tekniska krav som ska uppfyllas av en produkt, process eller tjänst,
9. *harmoniserad standard*: en standard som på grundval av en begäran av kommissionen i enlighet med artikel 6 i direktiv 98/34/EG antagits av ett europeiskt standardiseringsorgan som upptas i bilaga I till det direktivet,
10. *ackreditering*: den betydelse som anges i förordning (EG) nr 765/2008 ,
11. *nationellt ackrediteringsorgan*: organ med den betydelse som anges i förordning (EG) nr 765/2008,
12. *bedömning av överensstämmelse*: en process där det visas huruvida specificerade krav avseende en produkt, en process, en tjänst, ett system, en person eller ett organ har uppfyllts,

13. *organ för bedömning av överensstämmelse*: ett organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll,

14. *återkallelse*: varje åtgärd för att dra tillbaka en produkt som redan tillhandahålls slutanvändaren,

15. *tillbakadragande*: varje åtgärd för att förhindra att en produkt i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,

16. *CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att produkten överensstämmer med tillämpliga krav som fastställs i harmoniserad gemenskapslagstiftning som föreskriver om märkning,

17. *harmoniserad gemenskapslagstiftning*: all gemenskapslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.

Kapitel R2

De ekonomiska aktörernas skyldigheter

Artikel R2

Tillverkarnas skyldigheter

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut sina produkter på marknaden, se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med kraven i ... [hänvisning till relevant bestämmelse].

2. Tillverkarna ska utarbeta den erforderliga tekniska dokumentationen och utföra eller låta utföra den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse.

Om bedömningen har visat att produkten uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkarna upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse och anbringa märkningen om överensstämmelse.

3. Tillverkarna ska behålla den tekniska dokumentationen och EG-försäkran om överensstämmelse under ... [perioden ska anges; perioden ska stå i proportion till produktens livscykel och risknivån] efter att produkten har släppts ut på marknaden.

4. Tillverkarna ska se till att det finns rutiner som säkerställer att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven. Det ska också tas hänsyn till ändringar i produktens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller de tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en produkt.

När det anses lämpligt med tanke på de risker som en produkt utgör ska tillverkarna, för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet, utföra slumpvis provning av saluförda produkter, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och produktåterkallelser samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

5. Tillverkarna ska se till att deras produkter är försedda med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av produktens storlek eller art, se till att den erforderliga informationen anbringas på förpackningen eller på ett medföljande dokument.

6. Tillverkarna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller på ett dokument som följer med produkten. Den angivna adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.

7. Tillverkarna ska se till att produkten åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

8. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med den tillämpliga harmoniserade gemenskapslagstiftningen ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla produkten. Om produkten utgör en risk ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

9. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den behöriga nationella myndigheten. De ska på dess begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden.

Artikel R3

Tillverkarens representant

1. Tillverkarna får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

Skyldigheterna i enlighet med artikel [R2.1] och upprättandet av teknisk dokumentation får inte delegeras till tillverkarens representant.

2. Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska ge tillverkarens representant rätt att åtminstone

- inneha EG-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa denna för de nationella myndigheterna under ... [perioden ska anges; perioden ska stå i proportion till produktens livscykel och risknivån],
- på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att en produkt överensstämmer med kraven,
- på deras begäran samarbeta med de behöriga nationella myndigheterna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som omfattas av fullmakten.

Artikel R4

Importörernas skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut sådana produkter på gemenskapsmarknaden som överensstämmer med den tillämpliga lagstiftningen.

2. Innan importörerna släpper ut en produkt på marknaden ska de se till att tillverkaren har utfört bedömningen av överensstämmelse. De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att produkten är försedd med den erforderliga märkningen om överensstämmelse och åtföljs av erforderliga dokument samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel [R2.5 och R2.6].

Om en importör anser eller har skäl att tro att produkten inte överensstämmer med ... [hänvisning till relevant bestämmelse] får han inte släppa ut produkten på marknaden förrän produkten överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om produkten utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna om detta.

3. Importörerna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller på ett dokument som medföljer produkten.

4. Importörerna ska se till att produkten åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för en produkt, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med kraven i ... [hänvisning till relevant bestämmelse].

6. När det anses lämpligt med tanke på de risker som en produkt utgör ska importörerna för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet utföra slumpvis provning av saluförda produkter, granska och vid behov registrera inkomna klagomål, produkter som inte överensstämmer med kraven och produktåterkallanden samt informera distributörerna om denna övervakning.

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med den tillämpliga harmoniserade gemenskapslagstiftningen ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få produkten att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt dra tillbaka eller återkalla produkten. Om produkten utgör en risk ska importörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

8. Under ... [perioden ska anges, perioden ska stå i proportion till produktens livscykel och risknivån] ska importörerna kunna uppvisa EG-försäkran om överensstämmelse för marknadskontrollmyndigheter och se till att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.

9. Importörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att en produkt överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Importörerna ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de har släppt ut på marknaden.

Artikel R5

Distributörernas skyldigheter

1. När distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden ska de iaktta vederbörlig omsorg för att se till att de tillämpliga kraven uppfylls.

2. Innan distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden ska de kontrollera att produkten är försedd med erforderlig märkning om överensstämmelse och åtföljs av erforderliga dokument och av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare i den medlemsstat där produkten tillhandahålls på marknaden samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artikel [R2.5 och R2.6] och artikel [R4.3].

Om en distributör anser eller har skäl att tro att produkten inte överensstämmer med ... [hänvisning till relevant bestämmelse] får denne inte tillhandahålla produkten på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om produkten utgör en risk ska distributören dessutom informera tillverkaren eller importören om detta och även informera marknadskontrollmyndigheterna.

3. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för en produkt, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med kraven i ... [hänvisning till relevant bestämmelse].

4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att en produkt som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med den tillämpliga harmoniserade gemenskapslagstiftningen ska försäkra sig om att det vidtas nödvändiga korrigerande åtgärder för att få produkten att överensstämma med kraven eller om så är lämpligt för att dra tillbaka eller återkalla produkten från marknaden. Om produkten utgör en risk ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga nationella myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit produkten, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

5. Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge myndigheten den information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven. De ska på begäran samarbeta med den myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de produkter som de tillhandahållit på marknaden.

Artikel R6

De fall när importörer och distributörer ska ha samma skyldigheter som tillverkaren

En importör eller distributör ska anses vara tillverkare enligt denna ... [rättsakt] och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt artikel [R2] när han släpper ut en produkt på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en produkt som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med de tillämpliga kraven kan påverkas.

Artikel R7

Identifiering av de ekonomiska aktörerna

De ekonomiska aktörerna ska på begäran och under ... [perioden ska anges; perioden ska stå i proportion till produktens livscykel och risknivån] identifiera följande aktörer för marknadskontrollmyndigheterna:

- Alla ekonomiska aktörer som har levererat en produkt till dem.
- Alla ekonomiska aktörer som de har levererat en produkt till.

Kapitel R3

Produktöverensstämmelse

Artikel R8

Presumtion om överensstämmelse

Produkter som överensstämmer med de harmoniserade standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska förutsättas överensstämma med de krav som omfattas av dessa standarder eller delar av dem i ... [hänvisning till relevant bestämmelse].

Artikel R9

Formell invändning mot en harmoniserad standard

1. När en medlemsstat eller kommissionen anser att en harmoniserad standard inte helt uppfyller de krav som den omfattar och som fastställs i ... [hänvisning till relevant bestämmelse], ska kommissionen eller den berörda medlemsstaten ta upp frågan i den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG och redovisa sina skäl för detta. Kommittén ska, efter att ha hört de relevanta europeiska standardiseringsorganen, yttra sig utan dröjsmål.

2. Mot bakgrund av kommitténs yttrande ska kommissionen besluta att offentliggöra, inte offentliggöra, offentliggöra med begränsningar, behålla, behålla med begränsningar eller dra tillbaka hänvisningarna till den berörda harmoniserade standarden i eller från *Europeiska unionens officiella tidning*.

3. Kommissionen ska underrätta det berörda europeiska standardiseringsorganet om detta och vid behov begära en översyn av de berörda harmoniserade standarderna.

Artikel R10

EG-försäkran om överensstämmelse

1. I EG-försäkran om överensstämmelse ska det försäkras att kraven i ... [hänvisning till relevant bestämmelse] har visats vara uppfyllda.

2. EG-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga III till Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter, ska innehålla de uppgifter som anges i de relevanta modulerna i bilaga II i det beslutet och ska regelbundet uppdateras. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där produkten släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.

3. När EG-försäkran om överensstämmelse upprättas ska tillverkaren ta ansvar för att produkten överensstämmer med kraven.

Artikel R11

Allmänna principer för CE-märkning

CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.

Artikel R12

Regler och villkor för anbringande av CE-märkning

1. CE-märkningen ska anbringas på produkten eller dess märkskylt så att den är synlig, lätt läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av produktens art, ska märkningen anbringas på förpackningen och på de medföljande dokumenten, om den berörda lagstiftningen föreskriver sådana.

2. CE-märkningen ska anbringas innan produkten släpps ut på marknaden. Den får åtföljas av ett piktogram eller något annat märke som anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.

3. CE-märkningen ska åtföljas av det anmälda organets identifikationsnummer, om organet medverkar i produktionskontrollen.

Det anmälda organets identifikationsnummer ska anbringas av organet självt, eller efter dess anvisningar, av tillverkaren eller dennes representant.

4. Medlemsstaterna ska utgå från befintliga mekanismer för att se till att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och vid behov vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av märkningen. Medlemsstaterna ska också fastställa sanktioner för överträdelse, vilka får inbegripa straffrättsliga sanktioner för allvarliga överträdelse. Dessa sanktioner ska stå i proportion till överträdelsen och effektivt avskräcka från otillbörlig användning.

Kapitel R4

Anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse

Artikel R13

Anmälan

Medlemsstaterna ska anmäla till kommissionen och de andra medlemsstaterna vilka organ som fått i uppdrag att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med ... [rättsakt].

Artikel R14

Anmälande myndigheter

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälande myndighet med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ, inklusive överensstämmelse med bestämmelserna i artikel [R20].

2. Medlemsstaterna får bestämma att den bedömning och kontroll som avses i punkt 1 ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i den betydelse som anges i och i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.

3. Om den anmälande myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller kontroll som avses i punkt 1 till

ett organ som inte är offentligt, ska det organet vara en juridisk person och ska i tillämpliga delar uppfylla kraven i artikel R15.1 — R15.6. Dessutom ska detta organ ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.

4. Den anmälande myndigheten ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av det organ som avses i punkt 3.

Artikel R15

Krav på de anmälande myndigheterna

1. En anmälande myndighet ska vara inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse.

2. En anmälande myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.

3. En anmälande myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av organet för bedömning av överensstämmelse fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen.

4. En anmälande myndighet får inte erbjuda eller utföra sådan verksamhet som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse. Den får heller inte erbjuda eller utföra konsulttjänster på kommersiell eller konkurrensmässig grund.

5. En anmälande myndighet ska skydda erhållen konfidentiell information.

6. En anmälande myndighet ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

Artikel R16

De anmälande myndigheternas informationsskyldighet

Medlemsstaterna ska informera kommissionen om sina förfaranden för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ samt om eventuella ändringar.

Kommissionen ska offentliggöra denna information.

Artikel R17

Krav avseende anmälda organ

1. När det gäller anmälan ska organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla kraven i punkterna 2–11.

2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas i enlighet med nationell lag och vara juridisk person.

3. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredjepartsorgan oberoende av den organisation eller produkt som den bedömer.

Detta organ får vara ett organ som hör till en näringslivsorganisation eller branschorganisation som företräder företag som är involverade i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, användning eller underhåll av de produkter som det bedömer, förutsatt att det kan styrkas att organet är oberoende och att det saknas intressekonflikter.

4. Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för att bedömningen av överensstämmelse görs får inte utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller de produkter som bedöms och inte heller av den som företräder någon av dessa parter. Detta ska inte hindra användning av bedömda produkter som är nödvändiga för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av produkterna för personligt bruk.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och bedömningspersonal får varken delta direkt i konstruktion, tillverkning, marknadsföring, installation, användning eller underhåll av dessa produkter eller företräda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts. Detta ska framför allt gälla konsulttjänster.

Organ för bedömning av överensstämmelse ska se till att deras dotterbolags eller underentreprenörers verksamhet inte påverkar sekretessen, objektiviteten eller opartiskheten i dess bedömningar av överensstämmelse.

5. Organ för bedömning av överensstämmelse och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha teknisk kompetens på det specifika området och vara fria från varje påtryckning och incitament, i synnerhet ekonomiska incitament, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse; detta gäller särskilt påtryckningar och incitament från personer eller grupper av personer som berörs av denna verksamhet.

6. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som fastställs i ... [hänvisning till relevant bestämmelse] för ett sådant organ och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av organet för bedömning av överensstämmelse eller för dess räkning och under dess ansvar.

Vid alla tidpunkter och vid varje bedömning av överensstämmelse och för varje typ eller kategori av produkter för vilka det har anmälts ska organet för bedömning av överensstämmelse ha till sitt förfogande

- a) erforderlig personal med teknisk kunskap och tillräcklig erfarenhet för att utföra bedömningen av överensstämmelse,
- b) beskrivningar av förfaranden för att utföra bedömningar av överensstämmelse; dessa förfaranden måste medge öppenhet och möjliggöra att förfarandena kan upprepas; organet ska ha lämpliga rutiner och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som organet utför i sin egenskap av anmält organ och all annan verksamhet,
- c) förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet med vederbörlig hänsyn tagen till ett företags storlek, bransch och struktur, den berörda produktteknikens komplexitet och produktionsprocessens seriemässiga karaktär.

Det ska ha de nödvändiga medlen för att korrekt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifterna i samband med bedömningen av överensstämmelse och det ska ha tillgång till den utrustning och de hjälpmedel som är nödvändiga.

7. Den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse ska ha

- a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,
- b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar,
- c) tillräcklig kännedom och insikt om de grundläggande kraven, de tillämpliga harmoniserade standarderna och de relevanta bestämmelserna i harmoniserad gemenskapslagstiftning och dess tillämpningsföreskrifter,
- d) förmåga att kunna upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna har gjorts.

8. Det ska garanteras att organ för bedömning av överensstämmelse, deras ledning och bedömningspersonal är opartiska.

Ersättningen till ledningen för och bedömningspersonalen vid organet för bedömning av överensstämmelse får inte vara beroende av antalet bedömningar som gjorts eller resultaten av bedömningarna.

9. Organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ansvarsförsäkrat, om inte staten tar på sig ansvaret enligt nationell lagstiftning eller medlemsstaten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse.

10. Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iakttä tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter i enlighet med ... [hänvisning till relevant bestämmelse] eller de nationella bestämmelser som genomför gemenskapslagstiftningen, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten utförs. Immaterialrätten ska vara skyddad.

11. Organ för bedömning av överensstämmelse ska delta i, eller se till att deras bedömningspersonal känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i samordningsgruppen för anmälda organ, som inrättats i enlighet med relevant harmoniserad gemenskapslagstiftning, och det ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av gruppens arbete.

Artikel R18

Presumtion om överensstämmelse

Ett organ för bedömning av överensstämmelse som kan visa att det uppfyller kriterierna i de relevanta harmoniserade standarderna eller delar av dem, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ska förutsättas uppfylla kraven i artikel [R17], förutsatt att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

Artikel R19

Formell invändning mot harmoniserade standarder

Om en medlemsstat eller kommissionen har en formell invändning mot de harmoniserade standarder som avses i artikel [R18] ska bestämmelserna i artikel [R9] tillämpas.

*Artikel R20***Dotterbolag och underentreprenörer till anmälda organ**

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag ska det se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i artikel [R17] och informera den anmälande myndigheten om detta.
2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för underentreprenörernas eller dotterbolagens uppgifter, oavsett var de är etablerade.
3. Verksamhet kan läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden går med på det.
4. De anmälda organen ska se till att den anmälande myndigheten har tillgång till de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem i enlighet med ... [hänvisning till relevant bestämmelse].

*Artikel R21***Akrediterade interna organ**

1. Ett ackrediterat internt organ kan användas för att utföra bedömningar av överensstämmelse för det företag som det är en del av, i syfte att tillämpa förfarandena i [bilaga II – modul A1, A2, C1 eller C2]. Detta organ ska utgöra en separat och urskiljbar del av företaget och ska inte medverka i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, drift eller underhåll av de produkter som det ska bedöma.
2. Ett ackrediterat internt organ ska uppfylla följande krav:
 - a) Det ska vara ackrediterat i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.
 - b) Organet och dess personal ska vara organisatoriskt åtskilda från företaget som de är en del av och ha rapporteringsmetoder som säkerställer att de är opartiska och ska visa det för det berörda nationella ackrediteringsorganet.
 - c) Organet och dess personal får inte ansvara för konstruktion, tillverkning, leverans, installation, drift eller underhåll av de produkter som det bedömer och får inte delta i någon verksamhet som kan vara oförenlig med ett oberoende omdöme och integritet i bedömningsarbetet.
 - d) Organet ska tillhandahålla sina tjänster enbart till det företag som det är en del av.
3. Ett ackrediterat internt organ ska inte anmälas till medlemsstaterna eller kommissionen, men information om dess ackreditering ska lämnas av företaget som det är en del av eller det nationella ackrediteringsorganet till den anmälande myndigheten på denna myndighets begäran.

*Artikel R22***Ansökan om anmälan**

1. Organet för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan till den anmälande myndigheten i den medlemsstat där det är etablerat.

2. Ansökan ska åtföljas av en beskrivning av de bedömningar av överensstämmelse, den eller de moduler för bedömning av överensstämmelse och den eller de produkter som organet anser sig ha kompetens för samt ett ackrediteringsintyg, om det finns ett sådant, som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan och där det intygas att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i artikel [R17] i ... [rättsakt].

3. Om organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg ska det ge den anmälande myndigheten alla underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden tillsyn av att det uppfyller kraven i artikel [R17].

*Artikel R23***Anmälningsförfarande**

1. De anmälande myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i artikel [R17].
2. De ska anmäla detta till kommissionen och de andra medlemsstaterna med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen.
3. Anmälan ska innehålla detaljerade uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, modulerna för bedömning av överensstämmelse och de berörda produkterna samt ett relevant intyg om kompetens.
4. Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant ackrediteringsintyg som avses i artikel [R22.2] ska den anmälande myndigheten ge kommissionen och de andra medlemsstaterna de skriftliga underlag som styrker att organet för bedömning av överensstämmelse har erforderlig kompetens och att de system som behövs för att se till att organet kommer att övervakas regelbundet och fortsätta att uppfylla kraven i artikel [R17] har inrättats.
5. Det berörda organet får bedriva verksamhet som anmält organ endast om kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har rest invändningar inom två veckor efter anmälan, i de fall då ett ackrediteringsintyg används, eller inom två månader efter anmälan, i de fall då ingen ackreditering används.

Endast ett sådant organ ska anses vara ett anmält organ i enlighet med ... [rättsakt].

6. Kommissionen och de andra medlemsstaterna ska hållas underrättade om alla relevanta ändringar av anmälan.

*Artikel R24***Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ**

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.

Organet ska tilldelas ett enda nummer även om det anmäls i enlighet med flera gemenskapsrättsakter.

2. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över de organ som anmäls i enlighet med ... [rättsakt], inklusive de identifikationsnummer som de har tilldelats och den verksamhet som de har anmälts för.

Kommissionen ska se till att denna förteckning hålls uppdaterad.

*Artikel R25***Ändringar i anmälan**

1. Om en anmälande myndighet har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som anges i artikel [R17] eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten i förekommande fall, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, begränsa eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.

2. I händelse av begränsning, tillfällig återkallelse eller återkallelse av anmälan eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten ska den anmälande medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att det anmälda organets dokumentation antingen behandlas av ett annat anmält organ eller hålls tillgänglig för de ansvariga anmälande myndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna på deras begäran.

*Artikel R26***Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens**

1. Kommissionen ska undersöka alla fall där den tvivlar på att ett anmält organ har erforderlig kompetens eller att ett anmält organ fortsatt uppfyller de krav och fullgör de skyldigheter som det omfattas av, och även alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger sådana tvivel.

2. Den anmälande medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller det anmälda organets fortsatta kompetens.

3. Kommissionen ska se till att all känslig information som erhållits i samband med undersökningarna behandlas konfidentiellt.

4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den meddela detta till den anmälande medlemsstaten och anmoda medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, t.ex. vid behov återta anmälan.

*Artikel R27***De anmälda organens operativa skyldigheter**

1. Anmälda organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandena för bedömning av överensstämmelse i ... [hänvisning till relevant bestämmelse].

2. Bedömningarna av överensstämmelse ska vara proportionella så att de ekonomiska aktörerna inte belastas i onödan. Organen för bedömning av överensstämmelse ska när de utför sin verksamhet ta vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur och till produktteknikens komplexitet och produktionsprocessens seriemässiga karaktär.

Samtidigt ska de dock respektera den grad av noggrannhet och skyddsnivå som krävs för att produkterna ska överensstämma med bestämmelserna i ... [rättsakt].

3. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare inte uppfyller kraven i ... [hänvisning till relevant bestämmelse] eller motsvarande harmoniserade standarder eller tekniska föreskrifter, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och det ska inte utfärda ett intyg om överensstämmelse.

4. Om ett anmält organ vid kontroll av överensstämmelse efter att ett intyg har utfärdats konstaterar att en produkt inte längre uppfyller

kraven, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och det ska vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyget.

5. Om inga korrigerande åtgärder vidtas eller om de inte får önskat resultat, ska det anmälda organet i förekommande fall belägga intyget med restriktioner eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt.

*Artikel R28***De anmälda organens informationsskyldighet**

1. De anmälda organen ska informera den anmälande myndigheten om följande:

- a) Avslag, begränsningar och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av intyg.
- b) Omständigheter som inverkar på omfattningen av och villkoren för anmälan.
- c) Begäran från marknadskontrollmyndigheterna om information om bedömningar av överensstämmelse.
- d) På begäran, bedömningar av överensstämmelse som gjorts inom ramen för anmälan och all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.

2. De anmälda organen ska ge de andra organ som anmäls i enlighet med ... [rättsakt] och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse som täcker samma produkter, relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

*Artikel R29***Utbyte av erfarenhet**

Kommissionen ska se till att det förekommer utbyte av erfarenhet mellan de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för riktlinjerna för anmälan.

*Artikel R30***Samordning av anmälda organ**

Kommissionen ska se till att det upprättas samordning och samarbete mellan de organ som anmäls i enlighet med ... [relevant rättsakt eller annan gemenskapslagstiftning] och att samordningen och samarbetet bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom en eller flera [sektorspecifika (a) eller sektorsövergripande] grupper av anmälda organ.

Medlemsstaterna ska se till att de organ som de har anmält deltar i den eller dessa grupperns arbete direkt eller genom utsedda representanter.

Kapitel R5**Förfaranden i fråga om skyddsåtgärder***Artikel R31***Förfaranden för att hantera produkter som utgör en risk**

1. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har vidtagit åtgärder i enlighet med artikel 20 i förordning (EG) nr 765/2008 eller om de har tillräckliga skäl att anta att en produkt som omfattas av denna ... [rättsakt] utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av denna ...

[rättsakt], ska de göra en utvärdering av produkten omfattande alla de krav som fastställs i denna ... [rättsakt]. De berörda ekonomiska aktörerna ska när så krävs samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna.

Om marknadskontrollmyndigheterna vid utvärderingen konstaterar att en produkt inte uppfyller kraven i denna ... [rättsakt] ska de utan dröjsmål lägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga korrigerande åtgärder för att produkten ska uppfylla dessa krav eller dra tillbaka produkten från marknaden eller återkalla den inom en rimlig tid som de fastställer i förhållande till typen av risk.

Marknadskontrollmyndigheterna ska informera det berörda anmälda organet om detta.

Artikel 21 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på de åtgärder som avses i andra stycket.

2. Om marknadskontrollmyndigheterna anser att den bristande överensstämelsen inte bara gäller det nationella territoriet, ska de informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om utvärderingsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt de ekonomiska aktörerna att vidta.

3. De ekonomiska aktörerna ska se till att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda produkter som de har tillhandahållit på gemenskapsmarknaden.

4. Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom den period som avses i punkt 1 andra stycket, ska marknadskontrollmyndigheterna vidta alla lämpliga tillfälliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av produkten på deras nationella marknad, dra tillbaka produkten från den marknaden eller återkalla den.

De ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder.

5. I den information som avses i punkt 4 ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den produkt som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk produkten utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Marknadskontrollmyndigheterna ska särskilt ange om den bristande överensstämelsen beror på

- a) att produkten inte uppfyller de krav med avseende på människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse som fastställs i ... [rättsakt], eller
- b) brister i de harmoniserade standarder som avses i ... [hänvisning till relevant bestämmelse] och utgör underlag för presumtion om överensstämmelse.

6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om vidtagna åtgärder och om eventuella kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda produktens bristande överensstämmelse med kraven samt eventuella invändningar mot den anmälda nationella åtgärden.

7. Åtgärden ska anses vara berättigad om ingen medlemsstat eller kommissionen har rest invändningar inom ... [tiden ska anges] efter mottagandet av den information som avses i punkt 4 mot en provisorisk åtgärd som vidtagits av en medlemsstat.

8. Medlemsstaterna ska se till att lämpliga begränsande åtgärder vidtas mot den berörda produkten utan dröjsmål, till exempel att produkten dras tillbaka från marknaden.

Artikel R32

Gemenskapens förfaranden i fråga om skyddsåtgärder

1. Om det, efter att förfarandet i artikel [R31.3 och R31.4] slutförts, har rests invändningar mot en medlemsstats nationella åtgärd eller om kommissionen anser att den nationella åtgärden strider mot gemenskapslagstiftningen, ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och därefter utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen besluta om den nationella åtgärden är berättigad eller inte.

Kommissionen ska rikta beslutet till alla medlemsstater och omedelbart delge dem och den eller de berörda ekonomiska aktörerna beslutet.

2. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad ska alla medlemsstater vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att den produkt som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknader. Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om detta. Om den nationella åtgärden anses vara omotiverad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.

3. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad och produktens bristande överensstämmelse kan tillskrivas brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel [R31.5 b] ska kommissionen informera det eller de relevanta europeiska standardiseringsorganen och ta upp frågan i den kommitté som inrättats genom artikel 5 i direktiv 98/34/EG. Kommittén ska efter att ha hört det eller de relevanta europeiska standardiseringsorganen yttra sig utan dröjsmål.

Artikel R33

Produkter som uppfyller kraven men utgör en risk för hälsa och säkerhet

1. Om en medlemsstat, efter en utvärdering i enlighet med artikel [R31.1], konstaterar att en produkt visserligen uppfyller kraven i ... [rättsakt] men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse, ska den lägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga åtgärder antingen för att säkerställa att den berörda produkten när den har släppts ut på marknaden inte längre utgör en sådan risk eller för att dra tillbaka eller återkalla produkten från marknaden inom en rimlig tid som medlemsstaten fastställer i förhållande till typen av risk.

2. De ekonomiska aktörerna ska se till att det vidtas korrigerande åtgärder i fråga om alla berörda produkter som de har tillhandahållit på gemenskapsmarknaden.

3. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera produkten, dess ursprung och leveranskedja, den risk produkten utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

4. Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och därefter utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen besluta om åtgärden är berättigad eller inte, och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

5. Kommissionen ska rikta beslutet till alla medlemsstater och omedelbart delge dem och den eller de berörda ekonomiska aktörerna beslutet.

Artikel R34

Formell bristande överensstämmelse

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel [R31] ska en medlemsstat, om den konstaterar något av följande, ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen:

- a) Märkningen om överensstämmelse har anbringats i strid mot artikel [R11] eller artikel [R12].
- b) Det saknas märkning om överensstämmelse.
- c) Det har inte upprättats någon EG-försäkran om överensstämmelse.
- d) EG-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats på ett korrekt sätt.
- e) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller inte komplett.

2. Om sådan bristande överensstämmelse som avses i punkt 1 fortsätter ska den berörda medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av produkten på marknaden eller se till att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

BILAGA II

FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Modul A

Intern tillverkningskontroll

1. Intern tillverkningskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- En allmän beskrivning av produkten.
- Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
- En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
- Provningsrapporter.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de tillämpliga kraven i rättsakterna.

4. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

- 4.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkningen om överensstämmelse i enlighet med rättsakten för varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
- 4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna under en period på 10 år efter att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produkt den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

5. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul A1

Intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning

1. Intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3, 4 och 5 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna.

Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- En allmän beskrivning av produkten.
- Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
- En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
- Provningsrapporter.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de tillämpliga kraven i rättsakterna.

4. Produktkontroller

För varje tillverkad produkt ska en eller flera provningar av särskilda produkttegenskaper utföras av tillverkaren eller för dennes räkning för att kontrollera att produkterna överensstämmer med motsvarande krav i rättsakten. Tillverkaren får välja om provningarna ska utföras av ett ackrediterat internt organ eller under ansvar av ett anmält organ som tillverkaren valt.

Om provningarna utförs av ett anmält organ ska tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.

5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

- 5.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkningen om överensstämmelse i enlighet med rättsakten för varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

- 5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna under en period på 10 år efter att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produkt den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

6. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul A2

Intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall

1. Intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3, 4 och 5 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- En allmän beskrivning av produkten.
- Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
- En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
- Provningsrapporter.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de tillämpliga kraven i rättsakterna.

4. Produktkontroller

Tillverkaren får välja om ett ackrediterat internt organ eller ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra produktkontroller med slumpvis valda intervall, som fastställts av organet, för att kontrollera kvaliteten på den interna produktkontrollen, med beaktande av bl.a. produkternas tekniska komplexitet och produktionsmängden. Ett lämpligt stickprov av slutprodukterna, vilket tagits på plats av organet innan produkterna släppts ut på marknaden, ska undersökas, och tillämpliga provningar enligt de relevanta delarna av de harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att kontrollera att produkten uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

Den metod för acceptansprovning som ska användas är avsedd att avgöra om tillverkningen av produkten sker inom godkända gränsvärden, så att det finns garantier för att produkten överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna.

Om provningarna utförs av ett anmält organ ska tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.

5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

- 5.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkningen om överensstämmelse i enlighet med rättsakten för varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
- 5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna under en period på 10 år efter att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produkt den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

6. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

*Modul B***EG-typkontroll**

1. EG-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker den tekniska konstruktionen av en produkt och kontrollerar och intygar att den uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
2. EG-typkontroll kan utföras på något av följande sätt:
 - Undersökning av ett provexemplar av den kompletta produkten (produktionstyp) som är representativt för produktionen i fråga.
 - Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för produkten genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 3 samt undersökning av provexemplar av en eller flera kritiska delar av produkten, varvid provexemplaren ska vara representativa för produktionen (kombination av produktionstyp och konstruktionstyp).
 - Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för produkten genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 3, utan undersökning av provexemplar (konstruktionstyp).
3. Tillverkaren ska lämna in ansökan om EG-typkontroll till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Teknisk dokumentation. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:
 - En allmän beskrivning av produkten.
 - Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
 - Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
 - En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
 - Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
 - Provningsrapporter.
- Provexemplar som är representativa för den planerade produktionen. Det anmälda organet kan vid behov begära in fler provexemplar för att genomföra provningsprogrammet.
- Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig. I underlaget ska man ange alla dokument som har använts, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna inte har tillämpats fullt ut. Underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provningar som utförts i tillverkarens laboratorium eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar.

4. Det anmälda organet ska göra följande:

I fråga om produkten:

- 4.1 Granska den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet.

I fråga om provexemplaren:

- 4.2 Kontrollera att provexemplaren har tillverkats i enlighet med den tekniska dokumentationen och identifiera de delar som har konstruerats i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna, liksom de delar som har konstruerats utan att de tillämpliga bestämmelserna i dessa standarder har följts.
- 4.3 Utföra eller låta utföra undersökningar och provningar för att, i de fall där tillverkaren har valt att använda lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna, kontrollera att dessa lösningar har använts på rätt sätt.
- 4.4 Utföra eller låta utföra undersökningar och provningar för att, i de fall där lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna inte har tillämpats, kontrollera att de lösningar som tillverkaren använt uppfyller de motsvarande grundläggande kraven i rättsakten.
- 4.5 Komma överens med tillverkaren om var undersökningarna och provningarna ska utföras.

5. Det anmälda organet ska utarbeta en bedömningsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar tillämpningen av det anmälda organets skyldigheter gentemot de anmälande myndigheterna får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten utan tillverkarens samtycke.

6. Om typen uppfyller kraven i den rättsakt som är tillämplig på den berörda produkten ska det anmälda organet utfärda ett EG-typintyg till tillverkaren. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen. Intyget kan ha en eller flera bilagor.

Intyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade produkterna överensstämmer med den undersökta typen och för att kontrollera produkter i bruk.

Om typen inte uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten ska det anmälda organet avslå ansökan om EG-typintyg och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

7. Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om denna ger vid handen att den godkända typen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har den tekniska dokumentationen rörande EG-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka produktens överensstämmelse med de grundläggande kraven i rättsakten eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-typintyget.

8. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de EG-typintyg och tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över de intyg och eventuella tillägg till dessa som det har vägrat att utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EG-typintyg och eventuella tillägg till dessa som det har vägrat utfärda, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de intyg och tillägg som det har utfärdat.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EG-typintyget och/eller tillägg till det. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska förvara en kopia av EG-typintyget med bilagor och tillägg och av det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt.

9. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EG-typintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.
10. Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 7 och 9, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

Modul C

Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 3 samt säkerställer och försäkrar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i rättsakten.
3. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse
 - 3.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkningen om överensstämmelse i enlighet med rättsakten för varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
 - 3.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

4. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 3 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul C1

Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i den berörda rättsakten.
3. Produktkontroller

För varje tillverkad produkt ska en eller flera provningar av särskilda produktspekter utföras av tillverkaren eller för dennes räkning för att kontrollera att produkterna överensstämmer med motsvarande krav i rättsakten. Tillverkaren får välja om provningarna ska utföras av ett ackrediterat internt organ eller under ansvar av ett anmält organ som tillverkaren valt.

Om provningarna utförs av ett anmält organ ska tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.

4. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse
 - 4.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkningen om överensstämmelse i enlighet med rättsakten för varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
 - 4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

5. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul C2

Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll och övervakade produktkontroller med slumpvisa intervall är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i den berörda rättsakten.

3. Produktkontroller

Tillverkaren får välja om ett ackrediterat internt organ eller ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra produktkontroller med slumpvis valda intervall, som fastställts av organet, för att kontrollera kvaliteten på den interna produktkontrollen, med beaktande av bl.a. produkternas tekniska komplexitet och produktionsmängden. Ett lämpligt stickprov av slutprodukterna, vilket tagits på plats av det anmälda organet innan produkterna släppts ut på marknaden, ska undersökas, och tillämpliga provningar enligt de relevanta delarna av de harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att kontrollera att produkten uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten. Om stickprovet inte uppfyller en godtagbar kvalitetsnivå ska organet vidta lämpliga åtgärder.

Den metod för acceptansprovning som ska användas är avsedd att avgöra om tillverkningen av produkten sker inom godkända gränsvärden, för att säkerställa att produkten överensstämmer med de tillämpliga bestämmelserna.

Om provningarna utförs av ett anmält organ ska tillverkaren, under organets ansvar, anbringa det anmälda organets identifikationsnummer under tillverkningen.

4. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

- 4.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkningen om överensstämmelse i enlighet med rättsakten för varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
- 4.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

5. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

*Modul D***Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen**

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska för tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 3 och ska övervakas i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda produkterna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Alla upplysningar av betydelse för den planerade produktkategorin.
- Dokumentation av kvalitetssystemet.
- Den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt en kopia av EG-typintyget.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i rättsakten.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringsätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
- de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
- de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. kontrollrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- metoder för övervakning av att den eftersträfvade produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar väl.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som uppfyller de aktuella specifikationerna i en nationell standard som implementerar motsvarande harmoniserade standard eller tekniska föreskrifter.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i rättsakten. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 femte strecksatsen för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i rättsakten och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

- 3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.
- 3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven som avses i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Övervakning under det anmälda organets ansvar

- 4.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.
- 4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

— dokumentationen av kvalitetssystemet,

— kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

- 4.3 Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.
- 4.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en besöksrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

- 5.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkning om överensstämmelse som fastställs i rättsakten och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
- 5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

6. Tillverkaren ska under en period på minst tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
 - Den dokumentation som avses i punkt 3.1.
 - Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.
7. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.
8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul D1

Kvalitetssäkring av produktionen

1. Kvalitetssäkring av produktionen är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 4 och 7 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

 - En allmän beskrivning av produkten.
 - Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
 - Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
 - En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
 - Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
 - Provningsrapporter.
3. Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.
4. Tillverkning

Tillverkaren ska för tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 5 och ska övervakas i enlighet med punkt 6.

5. Kvalitetssystem

- 5.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda produkterna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Alla upplysningar av betydelse för den planerade produktkategorin.
- Dokumentation av kvalitetssystemet.
- Den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.

- 5.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med de tillämpliga kraven i rättsakten.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringsätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Den ska särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
- de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
- de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- metoder för övervakning av att den eftersträvade produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar väl.

- 5.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 5.2 är uppfyllda.

Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som uppfyller de motsvarande specifikationerna i en nationell standard som implementerar den relevanta harmoniserade standarden eller tekniska föreskriften.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i rättsakten. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i rättsakten och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

- 5.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

- 5.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 5.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

6. Övervakning under det anmälda organets ansvar

- 6.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

- 6.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

- dokumentationen av kvalitetssystemet,
- den tekniska dokumentation som avses i punkt 2,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

- 6.3 Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.

- 6.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en inspektionsrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

7. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

- 7.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkning om överensstämmelse som fastställs i rättsakten och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

- 7.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

8. Tillverkaren ska under en period på minst tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

- Den dokumentation som avses i punkt 5.1.
- Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 5.5.
- Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 5.5, 6.3 och 6.4.

9. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran se till att de anmälande myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat att godkänna, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

10. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3, 5.1, 5.5, 7 och 8 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

*Modul E***Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkter**

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produkter är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska för slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 3 och övervakas i enlighet med punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda produkterna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- All relevant information om den produktkategori som avses.
- Dokumentation av kvalitetssystemet.
- Den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt en kopia av EG-typintyget.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i rättsakten.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
- de undersökningar och provningar som ska utföras efter tillverkningen,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- metoder för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Det ska förutsättas att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som uppfyller de motsvarande specifikationerna i en nationell standard som implementerar den relevanta harmoniserade standarden eller tekniska föreskriften.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i rättsakten. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 femte strecksatsen för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i rättsakten och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

- 3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.
- 3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Övervakning under det anmälda organets ansvar

- 4.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.
- 4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om
 - dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.
- 4.3 Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.
- 4.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en inspektionsrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

- 5.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkning om överensstämmelse som fastställs i rättsakten och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
- 5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

6. Tillverkaren ska under en period på minst tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
 - Den dokumentation som avses i punkt 3.1.

- Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.
7. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran se till att de anmälade myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat att godkänna, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul E1

Kvalitetssäkring av slutlig produktkontroll och provning

1. Kvalitetssäkring av slutlig produktkontroll och provning är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 4 och 7 och säkerställer och försäkras på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- En allmän beskrivning av produkten.
 - Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
 - Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
 - En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
 - Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
 - Provningsrapporter.
3. Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.
4. Tillverkning

Tillverkaren ska för slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 5 och övervakas i enlighet med punkt 6.

5. Kvalitetssystem

- 5.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda produkterna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Alla upplysningar av betydelse för den planerade produktkategorin.
- Dokumentation av kvalitetssystemet.
- Den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.

- 5.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med de tillämpliga kraven i rättsakten.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringsätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Den ska särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller produktkvalitet,
- de undersökningar och provningar som ska utföras efter tillverkningen,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- metoder för övervakning av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

- 5.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 5.2 är uppfyllda.

Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som uppfyller de motsvarande specifikationerna i en nationell standard som implementerar den relevanta harmoniserade standarden eller tekniska föreskriften.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i rättsakten. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i rättsakten och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

- 5.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

- 5.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 5.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

6. Övervakning under det anmälda organets ansvar
 - 6.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.
 - 6.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om
 - dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - den tekniska dokumentation som avses i punkt 2,
 - kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.
 - 6.3 Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.
 - 6.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en inspektionsrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.
7. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse
 - 7.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkning om överensstämmelse som fastställs i rättsakten och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
 - 7.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.
8. Tillverkaren ska under en period på minst tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
 - Den dokumentation som avses i punkt 5.1.
 - Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 5.5.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 5.5, 6.3 och 6.4.
9. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran se till att de anmälande myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat att godkänna, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

10. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3, 5.1, 5.5, 7 och 8 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul F

Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktverifiering

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktverifiering är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 5.1 och 6 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkter som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 3 överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i rättsakten.

3. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra undersökningar och provningar för att kontrollera att produkterna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att produkterna uppfyller de tillämpliga kraven ska, enligt tillverkarens val, utföras antingen genom undersökning och provning av varje enskild produkt i enlighet med punkt 4, eller genom undersökning och provning av produkterna på statistisk grund i enlighet med punkt 5.

4. Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskild produkt

- 4.1 Alla produkter ska undersökas var för sig och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att fastställa om de överensstämmer med den godkända typen i EG-typintyget och med de tillämpliga kraven i rättsakten. Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

- 4.2 Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd produkt, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för kontroll av de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

5. Statistisk kontroll av överensstämmelse

- 5.1 Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att varje tillverkat parti är enhetligt, och ska uppvisa sina produkter för kontroll i form av enhetliga partier.

- 5.2 Ett slumpmässigt urval ska göras ur varje parti i enlighet med kraven i rättsakten. Produkterna i urvalet ska undersökas var för sig och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att fastställa om produkterna överensstämmer med de tillämpliga kraven i rättsakten så att man kan avgöra om partiet ska godkännas eller inte. Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

- 5.3 Att ett parti godkänns innebär att samtliga produkter i detta parti ska anses godkända, utom de produkter i urvalet som inte klarade provningarna.

Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd produkt, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

- 5.4 Om ett parti underkänns ska det anmälda organet eller den behöriga myndigheten vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att det partiet släpps ut på marknaden. Om det ofta förekommer underkända partier får det anmälda organet tills vidare upphöra med den statistiska kontrollen och vidta lämpliga åtgärder.

6. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse
 - 6.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkning om överensstämmelse som fastställs i rättsakten och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
 - 6.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

Om det anmälda organ som avses i punkt 3 godkänner det och under dess ansvar, får tillverkaren också anbringa organets identifikationsnummer på produkterna.

7. Om det anmälda organet godkänner det och under dess ansvar, får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på produkterna under tillverkningen.
8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten. Tillverkarens representant får inte fullgöra någon av de skyldigheter som åligger tillverkaren i enlighet med punkterna 2 och 5.1.

Modul F1

Överensstämmelse som grundar sig på produktkontroll

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktkontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3, 6.1 och 7 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 4, uppfyller de krav i rättsakten som är tillämpliga på dem.
2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- En allmän beskrivning av produkten.
- Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
- En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
- Provningsrapporter.

Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att de tillverkade produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

4. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra undersökningar och provningar för att kontrollera att produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att kraven uppfylls ska, enligt tillverkarens val, utföras antingen genom undersökning och provning av varje enskild produkt i enlighet med punkt 5, eller genom undersökning och provning av produkterna på statistisk grund i enlighet med punkt 6.

5. Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskild produkt

5.1 Alla produkter ska undersökas var för sig och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att fastställa om produkterna överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om det inte finns någon harmoniserad standard eller några tekniska föreskrifter ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

5.2 Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd produkt, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

6. Statistisk kontroll av överensstämmelse

6.1 Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen leder till att varje tillverkat parti är enhetligt, och ska uppvisa sina produkter för kontroll i form av enhetliga partier.

6.2 Ett slumpmässigt urval ska göras ur varje parti i enlighet med kraven i rättsakten. Produkterna i urvalet ska undersökas var för sig, och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att fastställa om produkterna uppfyller de tillämpliga kraven så att man kan avgöra om partiet ska godkännas eller inte. Om det inte finns någon harmoniserad standard eller några tekniska föreskrifter ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

6.3 Om ett parti godkänns ska samtliga produkter i detta parti anses vara godkända, utom de produkter i urvalet som inte klarade provningarna.

Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd produkt, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

Om ett parti underkänns, ska det anmälda organet vidta lämpliga åtgärder för att förhindra att detta parti släpps ut på marknaden.

7. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

7.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkning om överensstämmelse som fastställs i rättsakten och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

7.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

Om det anmälda organ som avses i punkt 5 godkänner det och under dess ansvar, får tillverkaren också anbringa organets identifikationsnummer på produkterna.

8. Om det anmälda organet godkänner det och under dess ansvar, får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på produkterna under tillverkningen.
9. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten. Tillverkarens representant får inte fullgöra någon av de skyldigheter som åligger tillverkaren i enlighet med punkterna 3 och 6.1.

Modul G

Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter

1. Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda produkten, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 4, uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentationen och göra den tillgänglig för det anmälda organ som avses i punkt 4. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- En allmän beskrivning av produkten.
- Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
- En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
- Provningsrapporter.

Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att den tillverkade produkten uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

4. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra undersökningar och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, för att kontrollera att produkten uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten. Om det inte finns någon harmoniserad standard eller några tekniska föreskrifter ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna och anbringa sitt identifikationsnummer på den godkända produkten eller låta anbringa det på sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.

5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse
- 5.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkning om överensstämmelse som fastställs i rättsakten och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4, organets identifikationsnummer på varje produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
- 5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

6. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 2 och 5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

Modul H

Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring

1. Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
2. Tillverkning

Tillverkaren ska för konstruktion, tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 3 och övervakas i enlighet med punkt 4.
3. Kvalitetssystem
- 3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda produkterna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- Den tekniska dokumentationen för en modell av varje kategori av produkter som är tänkt att tillverkas. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:
 - En allmän beskrivning av produkten.
 - Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
 - Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
 - En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
 - Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
 - Provningsrapporter.

- Dokumentation av kvalitetssystemet.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har ingivits till ett annat anmält organ.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med de tillämpliga kraven i rättsakten.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller konstruktions- och produktkvalitet,
- de tekniska specifikationer för konstruktionen, inklusive standarder, som ska tillämpas och, när de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna inte tillämpas fullt ut, de medel som används för att säkerställa att de tillämpliga grundläggande kraven i rättsakten uppfylls,
- de metoder, processer och systematiska förfaranden för kontroll och verifikation av konstruktionen som ska användas vid konstruktion av produkter inom den berörda kategorin,
- de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
- de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- hur övervakning sker av att den erforderliga konstruktions- och produktkvaliteten uppnås och av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Det ska förutsättas att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som uppfyller de motsvarande specifikationerna i en nationell standard som implementerar den relevanta harmoniserade standarden eller tekniska föreskriften.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i rättsakten. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen för att kontrollera att tillverkaren känner till de tillämpliga kraven i rättsakten och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att produkten överensstämmer med kraven.

Tillverkaren eller dennes representant ska meddelas beslutet.

Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

- 3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.
- 3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

4. Övervakning under det anmälda organets ansvar
 - 4.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.
 - 4.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om
 - dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - de dokument som anges i kvalitetssystemets konstruktionsdel, t.ex. resultat från analyser, beräkningar och provningar,
 - de dokument som anges i kvalitetssystemets tillverkningsdel, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.
 - 4.3 Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.
 - 4.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska lämna tillverkaren en besöksrapport och, om provningar har genomförts, en provningsrapport.
5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse
 - 5.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkning om överensstämmelse som fastställs i rättsakten och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
 - 5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.
6. Tillverkaren ska under en period på minst tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
 - Den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1.
 - Sådan dokumentation av kvalitetssystemet som avses i punkt 3.1.
 - Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.
7. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran se till att de anmälade myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat att godkänna, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

*Modul H1***Försäkran om överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring och konstruktionskontroll**

1. Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring och konstruktionskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 6 och säkerställer och försäkras på eget ansvar att de berörda produkterna uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Tillverkning

Tillverkaren ska för konstruktion, tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 3 och övervakas i enlighet med punkt 5. Att produktens tekniska konstruktion är lämplig ska ha kontrollerats i enlighet med bestämmelserna i punkt 4.

3. Kvalitetssystem

3.1 Tillverkaren ska lämna in en ansökan till ett valfritt anmält organ om att få sitt kvalitetssystem för de berörda produkterna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- All relevant information om den produktkategori som avses.
- Dokumentation av kvalitetssystemet.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.

3.2 Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med de tillämpliga kraven i rättsakten.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringsätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- uppsatta kvalitetsmål samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller konstruktions- och produktkvalitet,
- de tekniska specifikationer för konstruktionen, inklusive standarder, som ska tillämpas och, när de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna inte tillämpas fullt ut, de medel som används för att säkerställa att de tillämpliga grundläggande kraven i rättsakten uppfylls,
- de metoder, processer och systematiska förfaranden för kontroll och verifikation av konstruktionen som ska användas vid konstruktion av produkter inom den berörda kategorin,
- de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden för tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring som kommer att användas,
- de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen. och hur ofta de kommer att utföras,

- kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- hur övervakning sker av att den erforderliga konstruktions- och produktkvaliteten uppnås och av att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3 Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 är uppfyllda.

Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som uppfyller de aktuella specifikationerna i en nationell standard som implementerar motsvarande harmoniserade standard eller tekniska föreskrifter.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i rättsakten. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren.

Tillverkaren eller dennes representant ska meddelas beslutet.

Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

3.4 Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att vidmakthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.5 Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om det ändrade kvalitetssystemet fortfarande uppfyller kraven i punkt 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

3.6 Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran se till att de anmälade myndigheterna har tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat att godkänna, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.

4. Konstruktionskontroll

4.1 Tillverkaren ska hos det anmälda organ som avses i punkt 3.1 ansöka om kontroll av konstruktionen.

4.2 Ansökan ska göra det möjligt att förstå produktens konstruktion, tillverkning och funktionssätt, samt att bedöma om det överensstämmer med de tillämpliga kraven i rättsakten. Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Teknisk dokumentation. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en adekvat analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av produktens konstruktion och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:
 - En allmän beskrivning av produkten.
 - Översiktliga konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.

- Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur produkten fungerar.
- En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska föreskrifter till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i rättsakten, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- Resultaten av utförda konstruktionsberäkningar, undersökningar etc.
- Provningsrapporter.
- Det underlag som visar den tekniska konstruktionens lämplighet. I detta underlag ska omnämnas eventuella dokument som har använts, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska föreskrifterna inte har tillämpats fullt ut, och vidare ska det vid behov innehålla resultaten av provningar som genomförts i tillverkarens laboratorium eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar.

- 4.3 Det anmälda organet ska pröva ansökan och, om konstruktionen uppfyller de krav i rättsakten som är tillämpliga på produkten, utfärda ett EG-intyg om konstruktionskontroll till tillverkaren. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända konstruktionen. Intyget kan ha en eller flera bilagor.

Intyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade produkterna överensstämmer med den undersökta konstruktionen och för att i tillämpliga fall kontrollera produkter i bruk.

Om konstruktionen inte uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten ska det anmälda organet avslå ansökan om intyg om konstruktionskontroll och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

- 4.4 Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om denna ger vid handen att den godkända konstruktionen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har utfärdat EG-intyget om konstruktionskontroll om alla ändringar av den godkända konstruktionen som kan påverka överensstämmelsen med de grundläggande kraven i rättsakten eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs det också godkännande – från det anmälda organ som utfärdat EG-intyget om konstruktionskontroll – i form av ett tillägg till det ursprungliga EG-intyget om konstruktionskontroll.

- 4.5 Varje anmält organ ska underrätta sina anmälande myndigheter om de EG-intyg om konstruktionskontroll och tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge de anmälande myndigheterna tillgång till förteckningen över de intyg och eventuella tillägg till dessa som det har vägrat att utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EG-intyg om konstruktionskontroll och eventuella tillägg till dessa som det har vägrat utfärda, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de intyg och tillägg som det har utfärdat.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EG-intyget om konstruktionskontroll och tillägg till det. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet.

Det anmälda organet ska förvara en kopia av EG-intyget om konstruktionskontroll med bilagor och tillägg och av det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt.

- 4.6 Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EG-intyget om konstruktionskontroll med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden.
5. Övervakning under det anmälda organets ansvar
- 5.1 Syftet med övervakningen är att säkerställa att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.
- 5.2 För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för konstruktion, tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om
- dokumentationen av kvalitetssystemet,
 - de dokument som anges i kvalitetssystemets konstruktionsdel, t.ex. resultat från analyser, beräkningar och provningar,
 - de dokument som anges i kvalitetssystemets tillverkningsdel, t.ex. granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.
- 5.3 Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.
- 5.4 Det anmälda organet får dessutom besöka tillverkaren utan förvarning. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska lämna tillverkaren en besöksrapport och, om provningar har genomförts, en provningsrapport.
6. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse
- 6.1 Tillverkaren ska anbringa den erforderliga märkning om överensstämmelse som fastställs i rättsakten och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild produkt som uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
- 6.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för en produktmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna under en period på tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken produktmodell den har upprättats och vilket nummer intyget om konstruktionskontroll har.
- En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.
7. Tillverkaren ska under en period på minst tio år efter det att produkten har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:
- Sådan dokumentation av kvalitetssystemet som avses i punkt 3.1.
 - Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 5.3 och 5.4.
8. Tillverkarens representant
- Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 4.1 och 4.2 och fullgöra de skyldigheter som nämns i punkterna 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 och 7, för tillverkarens räkning och på dennes ansvar, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

TABELL: FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE I GEMENSKAPSLAGSTIFTNINGEN

KONSTRUKTION

A. Intern tillverkningskontroll	B. Typkontroll	G. Kontroll av enskilda produkter	H. Fullständig kvalitetssäkring
<p>Tillverkaren</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ställer teknisk dokumentation till förfogande för nationella myndigheter 	<p>Tillverkaren överlämnar följande till det anmälda organet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Teknisk dokumentation — Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig — Representativa provexemplar av den planerade produktionen, i enlighet med kraven <p>Det anmälda organet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Konstaterar att de grundläggande kraven följs — Granskar teknisk dokumentation och underlag för att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet — Utför vid behov provningar av provexemplar — Utfärdar EG-typintyg 	<p>Tillverkaren:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Överlämnar teknisk dokumentation 	<p>EN ISO 9001:2000 (*)</p> <p>Tillverkaren:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Använder ett godkänt kvalitetssystem (KS) för konstruktion — Överlämnar teknisk dokumentation <p>Det anmälda organet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Övervakar KS <p>H1</p> <p>Det anmälda organet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Kontrollerar konstruktionens överensstämmelse (*) — Utfärdar EG-intyg om konstruktionskontroll (*)

TILLVERKNING	<p>A. Tillverkaren:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Försäkrar att de grundläggande kraven följs — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse 	<p>C. Överenskommelse med typ</p> <p>C. Tillverkaren:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Lämnar försäkran om överensstämmelse med den godkända typen — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse 	<p>D. Kvalitetssäkring av produktionen</p> <p>EN ISO 9001:2000 ⁽²⁾</p> <p>Tillverkaren:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Använder ett godkänt kvalitetssystem (KS) för tillverkning, slutkontroll och provning — Lämnar försäkran om överensstämmelse med den godkända typen — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse 	<p>E. Kvalitetssäkring av produkten</p> <p>EN ISO 9001:2000 ⁽³⁾</p> <p>Tillverkaren:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Använder ett godkänt kvalitetssystem (KS) för slutkontroll och provning — Lämnar försäkran om överensstämmelse med den godkända typen — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse 	<p>F. Produktkontroll</p> <p>Tillverkaren:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Lämnar försäkran om överensstämmelse med den godkända typen — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse 	<p>Tillverkaren:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Företeer produkten — Lämnar försäkran om överensstämmelse — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse 	<p>Tillverkaren:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Använder ett godkänt KS för tillverkning, slutkontroll och provning — Lämnar försäkran om överensstämmelse — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse 	
	<p>A1. Ett ackrediterat internt organ eller det anmälda organet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Provar särskilda produktaspekter ⁽¹⁾ 	<p>C1. Ett ackrediterat internt organ eller det anmälda organet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Provar särskilda produktaspekter ⁽¹⁾ 	<p>D1. Försäkrar att de grundläggande kraven följs</p> <ul style="list-style-type: none"> — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse 	<p>E1. Försäkrar att de grundläggande kraven följs</p> <ul style="list-style-type: none"> — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse 	<p>F1. Försäkrar att de grundläggande kraven följs</p> <ul style="list-style-type: none"> — Anbringar erforderlig märkning om överensstämmelse 			
	<p>A2.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Produktionskontroll med slumpvisa intervall ⁽¹⁾ 	<p>C2.</p> <ul style="list-style-type: none"> — Produktkontroll med slumpvisa intervall ⁽¹⁾ 	<p>Det anmälda organet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Godkänner KS — Övervakar KS 	<p>Det anmälda organet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Godkänner KS — Övervakar KS 	<p>Det anmälda organet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Kontrollerar att de grundläggande kraven följs — Utfärdar intyg om överensstämmelse 	<p>Det anmälda organet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Kontrollerar att de grundläggande kraven följs — Utfärdar intyg om överensstämmelse 	<p>Det anmälda organet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Övervakar KS 	

⁽¹⁾ Tilläggskrav som kan användas i sektorslagstiftning.

⁽²⁾ Med undantag för 7.3 och kraven på kundnöjdhet och fortsatta förbättringar.

⁽³⁾ Med undantag för 7.1, 7.2.3, 7.4, 7.5.1, 7.5.2, 7.5.3 och kraven på kundnöjdhet och fortsatta förbättringar.

⁽⁴⁾ Med undantag för krav på kundnöjdhet och fortsatta förbättringar.

BILAGA III

EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

1. Nr xxxxxx (produktens entydiga identifikation):
2. Namn på och adress till tillverkaren eller dennes representant:
3. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens (eller installatörens) eget ansvar:
4. Föremål för försäkran (identifiera produkten så att den kan spåras. Vid behov kan ett foto bifogas):
5. Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta harmoniserade gemenskapslagstiftningen: ...
6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras:
7. I tillämpliga fall: Det anmälda organet ... (namn, nummer) har utfört ... (beskrivning av åtgärden) och utfärdat intyget: ...
8. Ytterligare information:

Undertecknat för:.....

(ort och datum)

(namn, befattning) (namnteckning)

III

(Rättsakter som antagits i enlighet med fördraget om Europeiska unionen)

RÄTTSAKTER SOM ANTAGITS I ENLIGHET MED AVDELNING VI I FÖRDRAGET
OM EUROPEISKA UNIONEN

RÅDETS BESLUT 2008/633/RIF

av den 23 juni 2008

om åtkomst till informationssystemet för viseringar (VIS) för sökningar för medlemsstaternas utsedda myndigheter och för Europol i syfte att förhindra, upptäcka och utreda terroristbrott och andra grova brott

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av fördraget om Europeiska unionen, särskilt artiklarna 30.1 b och 34.2 c,

med beaktande av kommissionens förslag,

med beaktande av Europaparlamentets yttrande, och

av följande skäl:

(1) Genom rådets beslut 2004/512/EG av den 8 juni 2004 om inrättande av informationssystemet för viseringar (VIS) ⁽¹⁾ skapades VIS som ett system för utbyte av uppgifter mellan medlemsstaterna. Inrättandet av VIS utgör ett av de centrala initiativen i Europeiska unionens politik för att inrätta ett område med frihet, säkerhet och rättvisa. VIS ska ha till syfte att förbättra genomförandet av den gemensamma viseringspolitiken och bör även bidra till inre säkerhet och till kampen mot terrorism under klart fastställda och kontrollerade förhållanden.

(2) Vid sitt möte den 7 mars 2005 antog rådet slutsatser, i vilka det angavs att "för att VIS fullt ut ska kunna nå upp till målet om att förbättra den inre säkerheten och kampen mot terrorism" är det nödvändigt att se till att medlemsstaternas myndigheter med ansvar för inre säkerhet ges åtkomst till VIS "inom ramen för deras befogenheter för att förhindra och upptäcka straffbara gärningar och utreda sådana, inbegripet terroristdåd eller terroristhot", "under strikt iakttagande av bestämmelserna om skydd av personuppgifter".

(3) I kampen mot terrorism och andra grova brott är det väsentligt att de berörda organen förfogar över så fullständig och uppdaterad information som möjligt inom sina respektive områden. Medlemsstaternas behöriga nationella organ behöver information om de ska kunna utföra sina arbetsuppgifter. Informationen i VIS kan vara nödvändig för att förebygga och bekämpa terrorism och grova brott och bör därför vara tillgänglig för sökningar för de utsedda myndigheterna, med förbehåll för att de villkor som anges i detta direktiv är uppfyllda.

(4) Dessutom har Europeiska rådet framhållit att Europol har en nyckelroll i samarbetet mellan medlemsstaternas myndigheter i fråga om utredningar av gränsöverskridande brottslighet när det gäller att stödja brottsförebyggande åtgärder, analyser och utredningar av brottslighet i hela unionen. Följaktligen bör också Europol få åtkomst till VIS-uppgifter inom ramen för sina arbetsuppgifter och i enlighet med konventionen av den 26 juli 1995 om upprättandet av en europeisk polisbyrå ⁽²⁾.

(5) Detta beslut kompletterar Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 767/2008 av den 9 juli 2008 om informationssystemet för viseringar (VIS) och utbytet mellan medlemsstater av uppgifter om viseringar för kortare vistelser (VIS-förordningen) ⁽³⁾ i den mån den ger en rättslig grund, i enlighet med avdelning VI i fördraget om Europeiska unionen, och tillåter utsedda myndigheter och Europol att få åtkomst till VIS.

⁽¹⁾ EUT L 213, 15.6.2004, s. 5.

⁽²⁾ EGT C 316, 27.11.1995, s. 2. Konventionen senast ändrad genom protokollet om ändring av konventionen (EUT C 2, 6.1.2004, s. 3).

⁽³⁾ Se sidan 60 i detta nummer av EUT.

- (6) Det är nödvändigt att utse behöriga myndigheter i medlemsstaterna liksom de centrala åtkomstpunkterna för åtkomsten samt att föra en förteckning över de operativa enheter inom de utsedda myndigheterna som är bemyndigade att ha åtkomst till VIS i syfte att förebygga, upptäcka och utreda terroristbrott och andra grova brott som avses i rådets rambeslut 2002/584/RIF av den 13 juni 2002 om en europeisk arresteringsorder och överlämnande mellan medlemsstaterna ⁽¹⁾. Det är väsentligt att se till att vederbörligen bemyndigad personal med rätt att få åtkomst till VIS begränsas till dem som "har behov av att veta" och har lämplig kunskap om datasäkerhets- och dataskyddsbestämmelser.
- (7) Begäran om åtkomst till VIS ska av de operativa enheterna hos de utsedda myndigheterna lämnas till de centrala åtkomstpunkterna. De centrala åtkomstpunkterna ska därefter behandla framställningarna om tillträde till VIS efter att ha kontrollerat att samtliga villkor för tillträdet är uppfyllda. I ett brådskande undantagsfall bör de centrala åtkomstpunkterna behandla begäran omedelbart och utföra kontrollen först i efterhand.
- (8) För att skydda personuppgifter, och i synnerhet för att utesluta rutinsökningar, ska behandlingen av VIS-uppgifter endast ske efter prövning från fall till fall. Sådana särskilda fall föreligger bland annat när möjligheten till sökning har samband med en specifik händelse, eller med en fara kopplad till grov brottslighet, eller med en specifik person eller specifika personer som det finns allvarliga skäl att förmoda kommer att begå eller har begått terroristbrott eller andra grova brott eller en eller flera personer som har ett relevant samband med en sådan person eller sådana personer. De utsedda myndigheterna och Europol bör således endast söka efter uppgifter i VIS om de har rimlig anledning att förmoda att sökningen kommer att ge dem information som på ett avgörande sätt hjälper dem att förhindra, upptäcka eller utreda allvarliga brott.
- (9) När förslaget till rambeslut om skydd av personuppgifter, vilket behandlas inom ramen för polissamarbete och straffrättsligt samarbete, har trätt i kraft, bör det tillämpas på personuppgifter som behandlas enligt detta beslut. Innan reglerna i det rambeslutet blir tillämpliga måste det emellertid, för att dessa ska kunna kompletteras, föreskrivas lämpliga bestämmelser för att säkerställa nödvändigt dataskydd. Varje medlemsstat bör säkerställa en tillräcklig skyddsnivå i nationell rätt som minst motsvarar den som följer av Europarådets konvention av den 28 januari 1981 om skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter och motsvarande rättspraxis enligt artikel 8 i europeiska konventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, samt, för de medlemsstater som har ratificerat den, tilläggsprotokollet av den 8 november 2001 till den konventionen, och bör beakta Europarådets ministerkommittés rekommendation nr R (87) 15 av den 17 september 1987 om polisens användning av personuppgifter.
- (10) Regelbundna utvärderingar bör ske av hur effektivt tillsynen av detta besluts tillämpning fungerar.
- (11) Eftersom målen för detta beslut, dvs. införandet av vissa skyldigheter och villkor för åtkomst till VIS-uppgifter för medlemsstaternas utsedda myndigheter och för Europol, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför, på grund av åtgärdens omfattning och verkningar, bättre kan uppnås på EU-nivå, får rådet anta bestämmelser i enlighet med subsidiaritetsprincipen, vilken avses i artikel 2 i fördraget om Europeiska unionen och definieras i artikel 5 i fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta beslut inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de målen.
- (12) I enlighet med artikel 47 i fördraget om Europeiska unionen inverkar inte detta beslut på Europeiska gemenskapens befogenheter, vilket särskilt gäller de befogenheter som utövas i kraft av förordning (EG) nr 767/2008 och Europaparlamentets och rådets direktiv 95/46/EG av den 24 oktober 1995 om skydd för enskilda personer med avseende på behandling av personuppgifter och om det fria flödet av sådana uppgifter ⁽²⁾.
- (13) Detta beslut utgör en utveckling av bestämmelser i Schengenregelverket i vilka Förenade kungariket inte deltar i enlighet med rådets beslut 2000/365/EG av den 29 maj 2000 om en begäran från Förenade konungariket Storbritannien och Nordirland om att få delta i vissa bestämmelser i Schengenregelverket ⁽³⁾. Förenade kungariket deltar därför inte i antagandet av detta beslut, som inte är bindande för eller tillämpligt i Förenade kungariket.
- (14) Detta beslut utgör en utveckling av bestämmelser i Schengenregelverket i vilka Irland inte deltar i enlighet med rådets beslut 2002/192/EG av den 28 februari 2002 om Irlands begäran om att få delta i vissa bestämmelser i Schengenregelverket ⁽⁴⁾. Irland deltar därför inte i antagandet av detta beslut, som inte är bindande för eller tillämpligt i Irland.

⁽²⁾ EGT L 281, 23.11.1995, s. 31. Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003 (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).

⁽³⁾ EGT L 131, 1.6.2000, s. 43.

⁽⁴⁾ EGT L 64, 7.3.2002, s. 20.

⁽¹⁾ EGT L 190, 18.7.2002, s. 1.

(15) Information i VIS kan dock i enlighet med rambeslut 2006/960/RIF av den 18 december 2006 om ett förenklat informations- och underrättelseutbyte mellan de brottsbekämpande myndigheterna i Europeiska unionens medlemsstater ⁽¹⁾ tillhandahållas Förenade kungariket och Irland av medlemsstaternas behöriga myndigheter, vilkas utsedda myndigheter har åtkomst till VIS i enlighet med detta beslut. Information inom Förenade kungarikets och Irlands nationella viseringsregister kan tillhandahållas andra medlemsstaters behöriga brottsbekämpande myndigheter. För varje form av direkt åtkomst till VIS för Förenade kungarikets och Irlands centrala myndigheter krävs det i enlighet med dessa länders nuvarande ställning i fråga om deltagande i Schengenregelverket ett avtal mellan gemenskapen och dessa medlemsstater, vilket eventuellt kan kompletteras med andra regler rörande villkoren och förfarandena för åtkomsten.

(16) När det gäller Island och Norge utgör detta beslut, med undantag av artikel 7, i enlighet med avtalet mellan Europeiska unionens råd och Republiken Island och Konungariket Norge om dessa staters associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket ⁽²⁾ en utveckling av bestämmelser i Schengenregelverket vilka omfattas av det område som avses i artikel 1.B i rådets beslut 1999/437/EG ⁽³⁾ om vissa tillämpningsföreskrifter för det avtalet.

(17) När det gäller Schweiz utgör detta beslut, med undantag av artikel 7, i enlighet med avtalet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om Schweiziska edsförbundets associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket, en utveckling av bestämmelser i Schengenregelverket, vilka omfattas av det område som avses i artikel 1.B i beslut 1999/437/EG jämförd med artikel 4.1 i rådets beslut 2004/849/EG ⁽⁴⁾.

(18) Detta beslut utgör, förutom artikel 6, en rättsakt som bygger vidare på Schengenregelverket eller som på annat sätt anknyter till det i enlighet med artikel 3.2 i 2003 års anslutningsakt och artikel 4.2 i 2005 års anslutningsakt.

(19) Detta beslut respekterar de grundläggande rättigheter och iakttar de principer som återspeglas bland annat i Europeiska unionens stadga om de grundläggande rättigheterna.

⁽¹⁾ EUT L 386, 18.12.2006, s. 89.

⁽²⁾ EGT L 176, 10.7.1999, s. 36.

⁽³⁾ EGT L 176, 10.7.1999, s. 31.

⁽⁴⁾ Beslut 2004/849/EG av den 25 oktober 2004 om undertecknande på Europeiska unionens vägnar och provisorisk tillämpning av vissa bestämmelser av avtalet mellan Europeiska unionen, Europeiska gemenskapen och Schweiziska edsförbundet om Schweiziska edsförbundets associering till genomförandet, tillämpningen och utvecklingen av Schengenregelverket (EUT L 368, 15.12.2004, s. 26).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

I detta beslut fastställs de villkor enligt vilka utsedda myndigheter i medlemsstaterna och Europeiska polisbyrån (Europol) kan få åtkomst till sökningar i informationssystemet för viseringar (VIS) i syfte att förebygga, upptäcka och utreda terroristbrott och andra grova brott.

Artikel 2

Definitioner

1. I detta direktiv gäller följande definitioner:

- a) *Informationssystemet för viseringar (VIS)*: Informationssystemet för viseringar, inrättat genom beslut 2004/512/EG.
- b) *Europol*: Europeiska polisbyrån, inrättad genom konventionen av den 26 juli 1995 om upprättandet av en europeisk polisbyrå ("Europolkonventionen").
- c) *terroristbrott*: brott enligt nationell rätt som motsvarar eller är likvärdigt med brott enligt artiklarna 1–4 i rådets rambeslut 2002/475/RIF av den 13 juni 2002 om bekämpande av terrorism ⁽⁵⁾.
- d) *grova brott*: former av brottslighet som motsvarar eller är likvärdiga med de former av brottslighet som avses i artikel 2.2 rådets rambeslut 2002/584/RIF.
- e) *utsedda myndigheter*: myndigheter som är ansvariga för att förebygga, upptäcka eller utreda terroristbrott eller andra grova brott och som utsetts av medlemsstaterna i enlighet med artikel 3.

2. Definitionerna i förordning (EG) nr 767/2008 ska också vara tillämpliga.

Artikel 3

Utsedda myndigheter och centrala åtkomstpunkter

1. Medlemsstaterna ska utse de myndigheter som avses i artikel 2.1 e och som har tillstånd för åtkomst till VIS-uppgifter i enlighet med detta beslut.

2. Varje medlemsstat ska föra en förteckning över utsedda myndigheter. Senast den 2 december 2008 ska varje medlemsstat i en förklaring till kommissionen och rådets generalsekretariat anmäla sina utsedda myndigheter och får när som helst ändra eller ersätta sin förklaring med en annan förklaring.

⁽⁵⁾ EGT L 164, 22.6.2002, s. 3.

3. Varje medlemsstat ska utse den centrala åtkomstpunkt eller de centrala åtkomstpunkter genom vilken eller vilka åtkomsten ska ske. Medlemsstaterna får utse mer än en central åtkomstpunkt för att avspegla sin organisatoriska eller administrativa struktur vid uppfyllandet av sina konstitutionella eller rättsliga skyldigheter. Senast den 2 december 2008 ska varje medlemsstat i en förklaring till kommissionen och rådets generalsekretariat anmäla sin centrala åtkomstpunkt eller centrala åtkomstpunkter och får när som helst ändra eller ersätta sin förklaring med en annan förklaring.

4. Kommissionen ska offentliggöra de förklaringar som avses i punkterna 2 och 3 i *Europeiska unionens officiella tidning*.

5. På nationell nivå ska varje medlemsstat föra en förteckning över de driftsenheter inom de utsedda myndigheterna som ska ha tillstånd till åtkomst till VIS genom den centrala åtkomstpunkten eller de centrala åtkomstpunkterna.

6. Endast vederbörligen bemyndigad personal vid dessa driftsenheter och den centrala åtkomstpunkten eller de centrala åtkomstpunkterna ska ha tillstånd till åtkomst till VIS i enlighet med artikel 4.

Artikel 4

Förfarande för åtkomst till VIS

1. Om villkoren i artikel 5 är uppfyllda ska de driftsenheter som avses i artikel 3.5 lämna in en motiverad skriftlig eller elektronisk begäran till de centrala åtkomstpunkter som avses i artikel 3.3 om åtkomst till VIS. Vid mottagande av en begäran om åtkomst ska den eller de centrala åtkomstpunkterna kontrollera om villkoren för åtkomst enligt artikel 5 är uppfyllda. Om samtliga villkor för åtkomst är uppfyllda ska den vederbörligen bemyndigade personalen vid den centrala åtkomstpunkten eller de centrala åtkomstpunkterna behandla begäran. De VIS-uppgifter till vilka åtkomst ges ska överföras till de driftsenheter som avses i artikel 3.5 på ett sådant sätt att de inte hotar uppgifternas säkerhet.

2. I ett brådskande undantagsfall får den centrala åtkomstpunkten eller de centrala åtkomstpunkterna ta emot en skriftlig, elektronisk eller muntlig begäran. I sådana fall ska den eller de centrala åtkomstpunkterna omedelbart behandla begäran och först i efterhand kontrollera om alla villkoren för åtkomst enligt artikel 5 är uppfyllda, bland annat huruvida det rört sig om ett brådskande undantagsfall. Kontrollen i efterhand ska äga rum utan oskälig fördröjning efter det att begäran har behandlats.

Artikel 5

Villkor för åtkomst till VIS-uppgifter för medlemsstaternas utsedda myndigheter

1. Utsedda myndigheter ska ha åtkomst till VIS för sökningar inom sitt behörighetsområde och om följande villkor uppfyllts:

- a) Sökningarna är nödvändiga för att förebygga, upptäcka eller utreda terroristbrott eller andra grova brott.

- b) Sökningarna är nödvändiga i ett specifikt ärende.

- c) Det finns rimliga skäl att anse att inhämtande av VIS-uppgifter väsentligen kommer att bidra till att brotten i fråga förebyggs, upptäcks eller utreds.

2. Sökningarna i VIS ska vara begränsade till sökningar på någon eller några av följande VIS-uppgifter i ansökningsakten:

- a) Efternamn, efternamn vid födseln (tidigare efternamn), förnamn, kön, födelsedatum, födelseort och födelseland.

- b) Nuvarande medborgarskap och medborgarskap vid födseln.

- c) Resehandlingens typ och nummer, utfärdande myndighet samt dag för utfärdande och sista giltighetsdag.

- d) Huvuddestination och den planerade vistelsens varaktighet.

- e) Syftet med resan.

- f) Planerad ankomst- och avresedag.

- g) Planerad gräns för första inresa eller transiteringsväg.

- h) Bostad.

- i) Fingeravtryck.

- j) Typ av visering och viseringsmärkets nummer.

- k) Uppgifter om den person som har bjudit in och/eller åtagit sig att stå för sökandens levnadskostnader under vistelsen.

3. Vid en träff vid sökning i VIS ska åtkomst ges till samtliga uppgifter som anges i punkt 2 samt till

- a) eventuella övriga uppgifter som hämtats från ansökningsakten,

- b) fotografier,

- c) eventuella uppgifter om utfärdade, vägrade, återkallade eller förlängda viseringar.

Artikel 6

Villkor för åtkomst till VIS-uppgifter för utsedda myndigheter i en medlemsstat i vilken förordning (EG) nr 767/2008 ännu inte har fått verkan

1. Utsedda myndigheter i en medlemsstat i vilken förordning (EG) nr 767/2008 ännu inte har fått verkan ska ha åtkomst till VIS för sökningar inom sitt behörighetsområde, och

- a) på samma villkor som anges i artikel 5.1 och

- b) efter en vederbörligen motiverad skriftlig eller elektronisk begäran till en utsedd myndighet i en medlemsstat på vilken förordning (EG) nr 767/2008 är tillämplig; denna myndighet ska därefter begära att den eller de nationella centrala åtkomstpunkterna gör sökningen i VIS.

2. En medlemsstat i fråga om vilken förordning (EG) nr 767/2008 ännu inte har fått verkan ska göra sin viseringsinformation tillgänglig för medlemsstater som omfattas av förordning (EG) nr 767/2008, på grundval av en vederbörligen motiverad skriftlig eller elektronisk begäran som ska uppfylla de villkor som fastställs i artikel 5.1.

3. Artiklarna 8.1 och 8.3–8.6, artikel 9.1, artikel 10.1 och 10.3, artikel 12, artikel 13.1 och 13.3 i detta beslut ska tillämpas i enlighet med detta.

Artikel 7

Villkor för Europols åtkomst till VIS-uppgifter

1. Europol ska ha åtkomst till VIS för sökningar inom ramen för sitt uppdrag och

a) när det är nödvändigt för att Europol ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter i enlighet med artikel 3.1.2 i Europolkonventionen och för särskilda analysändamål enligt artikel 10 i Europolkonventionen, eller

b) när det är nödvändigt för att Europol ska kunna fullgöra sina arbetsuppgifter i enlighet med artikel 3.1.2 i Europolkonventionen och för analyser av allmän karaktär och strategiskt slag, enligt artikel 10 i Europolkonventionen, under förutsättning att VIS-uppgifterna avidentifieras av Europol före en sådan behandling och bevaras i en form som inte längre möjliggör identifiering av de registrerade personerna.

2. Artikel 5.2 och 5.3 ska vara tillämpliga i enlighet med detta.

3. Europol ska med anledning av detta beslut utse en specialenhet med vederbörligen bemyndigade Europoltjänstemän som ska agera som central åtkomstpunkt för sökningar i VIS.

4. Behandling av uppgifter som Europol erhållit genom åtkomst till VIS förutsätter samtycke från den medlemsstat som fört in uppgifterna i VIS. Europol ska inhämta detta samtycke från den nationella Europolenheten i medlemsstaten.

Artikel 8

Skydd av personuppgifter

1. Behandlingen av personuppgifter i enlighet med detta beslut ska följa nedanstående bestämmelser och den nationella rätten i

den medlemsstat som inhämtar uppgifter. När det gäller behandlingen av personuppgifter som inhämtas i enlighet med detta beslut, ska varje medlemsstat säkerställa en tillräcklig skyddsnivå i nationell rätt som minst motsvarar den enligt Europarådets konvention av den 28 januari 1981 om skydd för enskilda vid automatisk databehandling av personuppgifter, och för de medlemsstater som har ratificerat det, tilläggsprotokollet av den 8 november 2001 till den konventionen, och ska beakta Europarådets ministerkommittés rekommendation nr R (87) 15 av den 17 september 1987 om polisens användning av personuppgifter.

2. Europols behandling av personuppgifter i enlighet med detta beslut ska överensstämma med Europolkonventionen och de bestämmelser som antagits för dess genomförande och ska övervakas av det oberoende gemensamma tillsynsorgan som inrättats enligt artikel 24 i konventionen.

3. De personuppgifter som erhålls i enlighet med detta beslut från VIS ska enbart behandlas för att förhindra, upptäcka, utreda och åtala för terroristbrott eller andra grova brott.

4. Personuppgifter som i enlighet med detta beslut inhämtats från VIS får inte överföras eller göras tillgängliga för ett tredjeland eller en internationell organisation. I ett brådskande undantagsfall får sådana uppgifter dock överföras till eller göras tillgängliga för ett tredjeland eller en internationell organisation, uteslutande i syfte att förebygga och upptäcka terroristbrott och andra grova brott och på de villkor som anges i artikel 5.1 i detta beslut, förutsatt att den medlemsstat som registrerat uppgifterna i VIS samtycker och att det sker i enlighet med nationell rätt i den medlemsstat som överför uppgifterna eller gör dem tillgängliga. Medlemsstaterna ska i enlighet med nationell rätt se till att register förs över sådana överföringar och på begäran ställa dem till förfogande för nationella dataskyddsmyndigheter. Överföringen av uppgifter från den medlemsstat som förde in uppgifterna i VIS i enlighet med förordning (EG) nr 767/2008 ska omfattas av den medlemsstatens nationella rätt.

5. Behörigt eller behöriga organ som i enlighet med nationell rätt har till uppgift att övervaka de genom detta beslut utsedda myndigheternas behandling av personuppgifter ska övervaka att den behandling av personuppgifter som grundar sig på detta beslut är laglig. Medlemsstaterna ska se till att dessa organ har tillräckliga resurser för att utföra de uppgifter som de tilldelas enligt detta beslut.

6. De organ som avses i punkt 5 ska se till att behandlingen av personuppgifter granskas enligt detta beslut minst vart fjärde år, i förekommande fall i enlighet med internationella redovisningsstandarder.

7. Medlemsstaterna och Europol ska medge att det eller de behöriga organ som avses i punkterna 2 och 5 erhåller nödvändig information så att de kan utföra sina uppgifter i enlighet med denna artikel.

8. Personalen vid de myndigheter som är berättigade till åtkomst till VIS ska innan de bemyndigas att behandla uppgifter som lagras i VIS erhålla lämplig utbildning om reglerna för datasäkerhet och skydd av uppgifter och få information om alla relevanta brott och påföljder.

Artikel 9

Datasäkerhet

1. Den ansvariga medlemsstaten ska garantera säkerheten för uppgifterna under överföringen till de utsedda myndigheterna och när de tagits emot av dem.

2. Varje medlemsstat ska besluta om nödvändiga säkerhetsåtgärder när det gäller uppgifter som ska inhämtas från VIS enligt detta beslut och därefter lagras, särskilt för att

- a) fysiskt skydda uppgifter, bland annat genom att utarbeta beredskapsplaner för att skydda kritisk infrastruktur,
- b) hindra obehöriga personer från att få tillträde till nationella anläggningar vid vilka medlemsstaten lagrar uppgifter (kontroll vid ingången till anläggningen),
- c) hindra obehörig läsning, kopiering, ändring eller radering av uppgifter eller datamedier (kontroll av datamedier),
- d) hindra obehöriga från att skaffa sig kännedom om, ändra eller radera lagrade personuppgifter (kontroll av lagring),
- e) hindra obehörig behandling av uppgifter från VIS (kontroll av behandlingen av uppgifter),
- f) garantera att personer som är behöriga att söka i VIS endast har åtkomst till de uppgifter som omfattas av deras sökningstillstånd genom individuella och unika användaridentiteter och skyddade åtkomstmetoder (åtkomstkontroll),
- g) garantera att alla myndigheter med rätt till åtkomst till VIS skapar profiler som beskriver uppgifter och ansvar för personer som har befogenhet för åtkomst och sökning av uppgifter och att utan dröjsmål ge de nationella tillsynsmyndigheter som avses i artikel 8.5 tillgång till dessa profiler på begäran (personalprofiler),
- h) garantera möjlighet att verifiera och fastställa till vilka organ personuppgifter kan överföras med användning av

datakommunikationsutrustning (kontroll av kommunikationen),

- i) garantera möjlighet att verifiera och fastställa vilka uppgifter som har hämtats från VIS när, av vem och för vilket ändamål (kontroll av dataregistrering),
- j) hindra obehörig läsning och kopiering av personuppgifter när de överförs till eller från VIS, särskilt med hjälp av lämplig krypteringsteknik (kontroll av transport),
- k) övervaka att de säkerhetsföreskrifter som avses i denna punkt är verkningfulla och vidta nödvändiga organisatoriska åtgärder för intern övervakning för att säkerställa överensstämmelse med detta beslut (självgranskning).

Artikel 10

Skadeståndsansvar

1. Varje person eller medlemsstat som har lidit skada till följd av en otillåten behandling eller av något annat handlande som är oförenligt med bestämmelserna i detta beslut har rätt till ersättning av den medlemsstat som är ansvarig för den uppkomna skadan. Den medlemsstaten ska helt eller delvis befrias från detta ansvar om den kan styrka att den inte är ansvarig för den händelse som orsakade skadan.

2. Om en medlemsstats underlåtenhet att uppfylla sina skyldigheter enligt detta beslut orsakar skada på VIS, ska den medlemsstaten anses ansvarig för denna skada, såvida inte en annan medlemsstat har underlåtit att vidta rimliga åtgärder för att förhindra skadan eller för att begränsa dess verkningar.

3. Skadeståndsanspråk mot en medlemsstat för en sådan skada som avses i punkterna 1 och 2 ska regleras genom den nationella lagstiftningen i den medlemsstat som är svarande.

Artikel 11

Egenkontroll

Medlemsstaterna ska se till att varje myndighet som har åtkomst till VIS-uppgifter vidtar de åtgärder som är nödvändiga för att följa detta beslut och vid behov samarbetar med det eller de nationella organ som avses i artikel 8.5.

Artikel 12

Sanktioner

Medlemsstaterna ska vidta nödvändiga åtgärder för att se till att all användning av VIS-uppgifter som strider mot bestämmelserna i detta beslut är straffbar genom sanktioner, inklusive administrativa och/eller straffrättsliga sanktioner, vilka ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

*Artikel 13***Bevarande av VIS-uppgifter i nationella register**

1. Uppgifter som hämtats från VIS får bevaras i nationella register endast när det är nödvändigt i ett enskilt fall i enlighet med de ändamål som fastställs i detta beslut och i enlighet med de tillämpliga rättsliga bestämmelserna, inbegripet bestämmelserna om uppgiftsskydd, och inte längre än vad som är nödvändigt i det enskilda fallet.
2. Punkt 1 ska inte inverka på bestämmelserna i en medlemsstats nationella lagstiftning när det gäller de utsedda myndigheternas införande i sina nationella register av uppgifter som den medlemsstaten har lagt in i VIS i enlighet med förordning (EG) nr 767/2008.
3. All sådan användning av uppgifter som inte överensstämmer med punkterna 1 och 2 ska anses vara otillbörlig användning enligt varje medlemsstats nationella rätt.

*Artikel 14***Rätt till åtkomst, korrigerings och radering**

1. Personers rätt till åtkomst till uppgifter som erhållits från VIS och som avser dem enligt detta beslut ska utövas enligt den nationella rätten i den medlemsstat i vilken de åberopar denna rätt.
2. Om så följer av den nationella rätten, ska den nationella tillsynsmyndigheten avgöra om uppgifterna får lämnas ut och hur detta ska ske.
3. En annan medlemsstat än den som har lagt in uppgifterna i VIS enligt förordning (EG) nr 767/2008 får lämna ut information om sådana uppgifter endast om den i förväg har gett den medlemsstat som lagt in uppgifterna tillfälle att meddela sin ståndpunkt.
4. Information ska inte lämnas ut till den registrerade om genomförandet av det rättsliga uppdrag som uppgifterna avser eller skyddet av tredjemans rättigheter och frihet kräver det.
5. En person har rätt att få oriktiga uppgifter som avser denne korrigerade och olagligt lagrade uppgifter raderade. Om de utsedda myndigheterna mottar en sådan ansökan eller om de har några andra bevis som tyder på att uppgifterna som behandlats i VIS är oriktiga, ska de omedelbart meddela viseringsmyndigheten i den medlemsstat som har lagt in uppgifterna i VIS, vilken ska kontrollera de berörda uppgifterna och om nödvändigt omedelbart korrigerar eller raderar dem i enlighet med artikel 24 i förordning (EG) nr 767/2008.
6. Den berörda personen ska informeras så snart som möjligt och under alla förhållanden inte senare än 60 dagar räknat från den dag som ansökan lämnades in eller tidigare om en kortare tidsfrist följer av nationell rätt.

7. Den berörda personen ska så snart som möjligt informeras om vilka åtgärder som vidtas till följd av utövandet av hans eller hennes rätt till korrigerings och radering och under alla förhållanden inte senare än tre månader räknat från den dag då personen ansöker om att få uppgifterna korrigerade eller raderade eller tidigare om en kortare tidsfrist följer av nationell rätt.

8. I varje medlemsstat ska var och en ha rätt att väcka talan eller överklaga till de behöriga myndigheterna eller domstolarna i den medlemsstat som vägrade den berörda personen den rätt att få åtkomst till eller den rätt att korrigerar eller radera uppgifter som avser denne, som föreskrivs i den här artikeln.

*Artikel 15***Kostnader**

Varje medlemsstat och Europol ska på egen bekostnad inrätta och underhålla den tekniska infrastruktur som är nödvändig för att genomföra detta beslut samt bära kostnaderna för åtkomst till VIS enligt detta beslut.

*Artikel 16***Registerföring**

1. Varje medlemsstat och Europol ska säkerställa att all uppgiftsbehandling som härrör från åtkomst till VIS i enlighet med detta beslut registreras för att kontrollera huruvida sökningen är tillåten, för att övervaka att databehandlingen sker lagenligt, och för egenkontroll av datasäkerheten och uppgifternas kvalitet.

I dessa register ska följande anges:

- a) Det exakta ändamålet med sökningen enligt artikel 5.1 a, inbegripet den berörda typen av terroristbrott eller annat grovt brott och, för Europol, det exakta ändamålet med sökningen enligt artikel 7.1.
- b) Referensnummer för det nationella registret.
- c) Datum och exakt tidpunkt för åtkomsten.
- d) I förekommande fall, att tillämpning skett av förfarandet i artikel 4.2.
- e) Vilka uppgifter som använts för sökningen.
- f) Vilken typ av uppgifter som använts för sökningen.
- g) I enlighet med nationella regler eller Europolkonventionens bestämmelser, beteckningen för den tjänsteman som utförde sökningen och för den tjänsteman som beordrade sökningen eller tillgången.

2. Registerposter innehållande personuppgifter ska endast användas för övervakning av att behandlingen av personuppgifter är lagenlig och för att trygga datasäkerheten. Endast registerposter som innehåller uppgifter som inte är personuppgifter får användas för den övervakning och utvärdering som omnämns i artikel 17 i detta beslut.

3. Registret ska på lämpligt sätt skyddas mot obehörig åtkomst och ska raderas ett år efter det att den lagringsperiod som anges i artikel 23.1 i förordning (EG) nr 767/2008 har löpt ut, såvida inte registret behövs för redan påbörjade övervakningsförfaranden enligt punkt 2 i denna artikel.

Artikel 17

Övervakning och utvärdering

1. Den förvaltningsmyndighet som avses i förordning (EG) nr 767/2008 ska se till att system införs för att övervaka hur VIS fungerar enligt detta beslut jämfört med mål för produktivitet, kostnadseffektivitet, säkerhet och tjänsternas kvalitet.

2. Förvaltningsmyndigheten ska ha åtkomst till den information om uppgiftsbehandling i VIS som behövs för det tekniska underhållet.

3. Två år efter det att VIS tagits i drift, och därefter vartannat år, ska förvaltningsmyndigheten lämna en rapport till Europaparlamentet, rådet och kommissionen om hur VIS fungerat i tekniskt hänseende enligt detta beslut. Rapporten ska innefatta uppgifter om hur effektivt VIS har fungerat i förhållande till kvantitativa indikatorer som kommissionen fastställt på förhand och särskilt uppgifter om behovet och användningen av artikel 4.2.

4. Tre år efter det att VIS tagits i drift, och därefter vart fjärde år, ska kommissionen utarbeta en samlad utvärdering av VIS enligt detta beslut. Utvärderingen ska omfatta en undersökning av de resultat som uppnåtts mot bakgrund av målen, en bedömning av om skälen till detta beslut fortsatt är giltiga, tillämpningen av detta beslut när det gäller VIS, säkerheten för VIS och eventuella konsekvenser för den framtida användningen.

Kommissionen ska överlämna utvärderingsrapporterna till Europaparlamentet och rådet.

5. Medlemsstaterna och Europol ska förse förvaltningsmyndigheten och kommissionen med den information som behövs för att utarbeta de rapporter som avses i punkterna 3 och 4. Denna information ska inte äventyra arbetsmetoder eller innehålla uppgifter som avslöjar källor, personal eller de utredningar som görs av de utsedda myndigheterna.

6. Förvaltningsmyndigheten ska förse kommissionen med den information som behövs för att genomföra de samlade utvärderingar som avses i punkt 4.

7. Under en övergångsperiod innan förvaltningsmyndigheten får ansvaret ska kommissionen ha ansvar för att utarbeta och lägga fram de rapporter som avses i punkt 3.

Artikel 18

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

1. Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

2. Detta beslut får verkan från och med det datum som ska fastställas av rådet så snart kommissionen har informerat rådet om att förordning (EG) nr 767/2008 har trätt i kraft och är fullt tillämplig.

Rådets generalsekretariat ska offentliggöra detta datum i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Luxemburg den 23 juni 2008.

På rådets vägnar

I. JARC

Ordförande