



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

**RIKTLINJER
FÖR GENOMFÖRANDET AV
DIREKTIV SOM GRUNDAR
SIG PÅ
DEN NYA METODEN OCH
HELHETSMETODEN**

FÖRORD

Den gemensamma marknaden är en av vår tids största landvinningar. Detta ekonomiska område – där varor, tjänster, kapital och människor kan röra sig fritt – utgör en grund för välstånd inom Europeiska unionen när vi närmar oss 2000-talet.

Europeiska unionen har utvecklat nya och innovativa instrument för att undanröja hindren för den fria rörligheten för varor. Bland de främsta av dessa är den nya metoden för produktreglering och helhetsmetoden för bedömning av överensstämmelse till de främsta. Gemensamt för dessa kompletterande metoder är att de begränsar de offentliga interventionerna till vad som är absolut nödvändigt och ger företagen största möjliga frihet att själva välja hur de skall uppfylla sina allmänna skyldigheter.

Sedan 1987 har omkring 20 direktiv, grundade på den nya metoden och helhetsmetoden, gradvis trätt i kraft. Varje innovativt system som tas i drift leder ofrånkomligen till nya frågeställningar. De första riktlinjerna, som syftade till att ge svar på några av dessa frågor, offentliggjordes 1994. Dessa har nu uppdaterats och skrivits om på grundval av de erfarenheter som gjorts.

Vi hoppas att dessa riktlinjer skall hjälpa näringsidkare och marknadsförare på den gemensamma marknaden. De kommer att utgöra ett ovärderligt verktyg för kandidatländerna i Central- och Östeuropa då de skall införliva den nya metoden och helhetsmetoden samt de direktiv som antagits på grundval av dessa. Vi vågar också hoppas att riktlinjerna också kommer att bidra till en ökad förståelse för dessa metoder i andra länder, och kanske även leder till att dessa länder antar liknande principer.

Riktlinjer kan i bästa fall endast ge en sammanfattning av berörda direktivs innebörd, betydelse och praktiska konsekvenser. De kan inte ersätta en lagtext eller ändra lagstiftarens beslut. De kan dock klargöra lagtexten genom att ställa den i relation till och förklara syftet med Europeiska unionen och bestämmelserna i dess primär- och sekundärlagstiftning, inklusive EG-domstolens rättspraxis. Europeiska kommissionen befinner sig i en unik ställning när det gäller att göra detta. Kommissionen har samrått med många olika aktörer då den utarbetat dessa riktlinjer, och noga beaktat alla råd och yttranden.

Riktlinjerna har diskuterats med högnivågruppen för standardisering och bedömning av överensstämmelse, vilken har samtyckt till deras offentliggörande. Riktlinjerna återspeglar så långt som möjligt ett brett samförstånd. Även om detta inte innebär att sista ordet är sagt i någon fråga, utgör de ändå ett kvalificerat yttrande i flertalet frågor.

Dessa riktlinjer har utarbetats av generaldirektorat Näringsliv nära samarbete med andra avdelningar inom kommissionen samt med bidrag från sakkunniga och intressegrupper i medlemsstaterna. Jag vill tacka alla som bidragit till detta arbete.

Magnus Lemmel
Tillförordnad generaldirektör för GD Näringsliv

Bryssel , September 1999

VIKTIGT MEDDELANDE

- *Dessa riktlinjer syftar till att öka förståelsen för de direktiv som grundar sig på den nya metoden och helhetsmetoden samt till att direktiven skall tillämpas mer enhetligt och samstämmigt inom olika områden och på hela den gemensamma marknaden.*
- *Riktlinjerna riktar sig till medlemsstaterna. Riktlinjerna är också tänkta att utgöra en handbok för andra som måste hålla sig à jour med de bestämmelser som utarbetats för att säkerställa en fri rörlighet för CE-märkta produkter och ett gott konsumentskydd i hela gemenskapen (såsom handels- och konsumentorganisationer, standardiseringsorgan, tillverkare, importörer, distributörer, organ med ansvar för bedömning av överensstämmelse, fackföreningar).*
- *Riktlinjerna återspeglar den nuvarande tekniska utvecklingsnivån och kan därför komma att ändras i framtiden.*
- *Endast direktivens texter är rättsligt giltiga. Därav följer att texten i direktivet är tillämplig då skillnader förekommer mellan bestämmelserna i ett direktiv och innehållet i dessa riktlinjer. Dessa skillnader beror framför allt på att bestämmelserna i de olika direktiven kan avvika något från varandra, vilket inte kan beskrivas fullständigt i dessa riktlinjer.*
- *Dessa riktlinjer är fokuserade på den nya metoden och helhetsmetoden. Produkter som omfattas av direktiv grundade på principerna för den nya metoden och helhetsmetoden kan dock också omfattas av bestämmelser i annan gemenskapslagstiftning, vilken inte presenteras i dessa riktlinjer.*
- *Alla riktlinjer till medlemsstaterna som ges i detta dokument gäller också för Island, Liechtenstein och Norge i deras egenskap av signatärer till Avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES). Hänvisningar till gemenskapen eller den gemensamma marknaden avser därför i själva verket EES eller EES-marknaden.*

INNEHÅLL

1. INLEDNING

- 1.1. Den nya metoden och helhetsmetoden som begrepp
- 1.2. Gemensamma inslag i de direktiv som grundar sig på den nya metoden
- 1.3. Antagande av direktiv som grundar sig på den nya metoden
- 1.4. Införlivande av direktiv som grundar sig på den nya metoden
- 1.5. Direktiv som grundar sig på den nya metoden

2. OMFATTNINGEN AV DE DIREKTIV SOM GRUNDAR SIG PÅ DEN NYA METODEN

- 2.1. Produkter som omfattas av direktiven
- 2.2. Samtidig tillämpning av olika direktiv
 - 2.2.1. Direktiv som grundar sig på den nya metoden
 - 2.2.2. Direktiv som grundar sig på den nya metoden och direktivet om allmän produktsäkerhet
 - 2.2.3. Direktiv som grundar sig på den nya metoden och direktivet om produktansvar
- 2.3. Att släppa ut produkter på marknaden och ta dem i bruk
 - 2.3.1. Att släppa ut produkter på marknaden
 - 2.3.2. Att ta produkter i bruk
- 2.4. Övergångsperiod

3. ANSVAR

- 3.1. Tillverkaren
 - 3.1.1. Direktiv som grundar sig på den nya metoden
 - 3.1.2. Direktivet om produktansvar och direktivet om allmän produktsäkerhet
- 3.2. Ombud
- 3.3. Importör / person ansvarig för att produkten släpps ut på marknaden
- 3.4. Distributör
- 3.5. Montör och installatör
- 3.6. Användare (arbetsgivare)
- 3.7. Produktansvar

4. ÖVERENSSTÄMMELSE MED DIREKTIVEN

- 4.1. Väsentliga krav
- 4.2. Harmoniserade standards
- 4.3. Presumtion om överensstämmelse
- 4.4. Upphävande av presumtion om överensstämmelse
- 4.5. Granskning av harmoniserade standards

5. FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

- 5.1. Moduler
- 5.2. Tillämpning av standards för kvalitetssystem
- 5.3. Teknisk dokumentation
- 5.4. EG-försäkran om överensstämmelse

6. ANMÄLDA ORGAN

- 6.1. Principer för anmälan
- 6.2. Anmälningsförfarande och tillbakadragande av anmälan
 - 6.2.1. Anmälningsförfarande
 - 6.2.2. Tillbakadragande av anmälan
- 6.3. De anmälda organens allmänna ansvar
- 6.4. Anmälda organ och bedömning av överensstämmelse
- 6.5. Anmälda organ och underleverantörsavtal
- 6.6. Samordning och samarbete

7. CE-MÄRKNING

- 7.1. Principer för CE-märkning
- 7.2. Produkter som skall CE-märkas
- 7.3. Hur CE-märkningen skall anbringas
- 7.4. CE-märkning och andra märken

8. MARKNADSÖVERVAKNING

- 8.1. Principer för marknadsövervakning
- 8.2. Verksamhet som rör marknadsövervakning
 - 8.2.1. Kontroll av produkter som släpps ut på marknaden
 - 8.2.2. Korrigering åtgärder
 - 8.2.3. Kompletterande verksamhet
- 8.3. Förfarande enligt skyddsklausul
 - 8.3.1. Villkor för återopande av skyddsklausulen
 - 8.3.2. Anmälan till kommissionen
 - 8.3.3. Förvaltning av skyddsklausulen
- 8.4. Skydd av CE-märkning
- 8.5. System för informationsutbyte
 - 8.5.1. Konsumentprodukter: Snabbt informationsutbyte
 - 8.5.2. Medicintekniska produkter: Rapporteringssystem
 - 8.5.3. Gemenskapens system för datainsamling och utbyte av information om personskador
 - 8.5.4. Andra system för informationsutbyte på gemenskapsnivå
- 8.6. Administrativt samarbete
 - 8.6.1. Översikt över det administrativa samarbetet
 - 8.6.2. Infrastrukturer för administrativt samarbete
- 8.7. Produkter som importas från tredje land

9. EXTERNA ASPEKTER

- 9.1. Avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
 - 9.1.1. Grundläggande delar i avtalet
 - 9.1.2. Anmälan av organ
 - 9.1.3. Förfarande enligt skyddsklausul
 - 9.1.4. Avtal om ömsesidigt erkännande och europeiska protokoll om bedömning av överensstämmelse

- 9.2. Avtal om ömsesidigt erkännande
- 9.3. Europeiska protokoll om bedömning av överensstämmelse
- 9.4. Tekniskt bistånd
- 9.5. Avtal om tekniska handelshinder

BILAGOR

- Bilaga 1: Gemenskapslagstiftning som avses i dessa riktlinjer
- Bilaga 2: Ytterligare information om vissa artiklar i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen (EG-fördraget)
- Bilaga 3: Ytterligare vägledande dokument
- Bilaga 4: Kommissionens kontaktpunkter
- Bilaga 5: Användbara Internetadresser
- Bilaga 6: Produkter som omfattas av direktiv grundade på den nya metoden
- Bilaga 7: Innehåll i förfaranden för bedömning av överensstämmelse
- Bilaga 8: Flödesscheman som beskriver förfaranden att bedöma överensstämmelse enligt direktiven

1. INLEDNING

1.1 Den nya metoden och helhetsmetoden som begrepp

Den fria rörligheten för varor utgör en av den gemensamma marknadens hörnstenar. De mekanismer som införts för att uppnå detta mål grundar sig på förebyggande av nya handelshinder, ömsesidigt erkännande och teknisk harmonisering.

Nya handelshinder som beror på att medlemsstaterna antar nationella tekniska standards och föreskrifter som avviker från varandra kan förebyggas genom ett förfarande som fastställts i direktiv 98/34/EG.¹ Medlemsstaterna är enligt detta skyldiga att anmäla förslag till tekniska föreskrifter och standards till kommissionen och övriga medlemsstater². Under en övergångsperiod fryses dessa förslag, vilket ger kommissionen och övriga medlemsstater möjlighet att reagera. Om det under en inledande frysningsperiod på tre månader inte inkommer några invändningar kan förslaget till tekniska föreskrifter antas. Om det görs invändningar förlängs emellertid denna period med ytterligare tre månader. Frysningsperioden uppgår till tolv månader för förslag till direktiv. Frysningsperiod tillämpas inte om medlemsstaterna av brådskande skäl måste anta tekniska föreskrifter med mycket kort varsel vilka syftar till att skydda allmänhetens hälsa eller säkerhet, djur eller växter. Enligt direktiv 98/34/EG har kommissionen också möjlighet, efter att ha rådfrågat medlemsstaterna, att uppmana de europeiska standardiseringsorganen att utarbeta europeiska standards.

Nationella tekniska föreskrifter omfattas av bestämmelserna i artiklarna 28 och 30 i Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen (EG-fördraget), enligt vilka kvantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan är förbjudna. I domstolens rättspraxis, och då särskilt i målet 120/78 ("Cassis de Dijon"), fastställs de viktigare reglerna för ömsesidigt erkännande. Denna rättspraxis innebär följande:

- ⇒ Produkter som lagligen tillverkas eller saluförs i ett land får i princip saluföras fritt inom hela gemenskapen, där sådana produkter omfattas av skyddsnivåer som motsvarar de som tillämpas i den exporterande medlemsstaten och då produkterna saluförs inom exportlandets territorium.
- ⇒ Medlemsstaterna har rätt att fritt stifta lagar inom sina territorier om det saknas bestämmelser på gemenskapsnivå.
- ⇒ Handelshinder som uppstår på grund av skillnader i medlemsstaternas respektive nationella lagstiftning kan endast godtas om dessa nationella åtgärder

¹ Direktiv 98/34/EG utgör en kodifiering av direktiv 83/189/EEG och ändringar av detta. Direktiv 98/34/EG har ändrats genom direktiv 98/48/EG.

² Enligt domstolen innebär överträdelse mot anmälningsskyldigheten att ifrågavarande tekniska föreskrifter inte får tillämpas på enskilda personer (mål C-194/94).

- är nödvändiga för att uppfylla obligatoriska krav (såsom hälsa, säkerhet, konsumentskydd, miljöskydd),
- tjänar ett berättigat syfte som motiverar en avvikelse från principen om fri rörlighet för varor och
- kan motiveras på grund av deras berättigade syfte och står i proportion till detta syfte.

Begränsningarna av den fria rörligheten, vilka kan vara godtagbara enligt artiklarna 28 och 30 i EG-fördraget, kan bara undvikas eller elimineras genom en teknisk harmonisering på gemenskapsnivå. Denna harmonisering fortlöpte till en början ganska långsamt av två orsaker. För det första blev lagstiftningen mycket teknisk eftersom den syftade till att uppfylla enskilda krav inom varje produktkategori. För det andra grundades antagandet av direktiven om teknisk harmonisering på enhällighet inom rådet.

Skapandet av den gemensamma marknaden den 31 december 1992 skulle inte ha kunnat förverkligas utan en ny regleringsteknik som innebar att man bara fastställde allmänna och väsentliga krav, minskade myndigheternas kontroll innan en produkt släpps ut på marknaden samt integrerad kvalitetssäkring och övrig modern teknik för bedömning av överensstämmelse. Dessutom var det nödvändigt att anpassa beslutsprocessen för att underlätta antagande av direktiv för en teknisk harmonisering med kvalificerad majoritet i rådet.

En ny teknik och strategi för reglering fastställdes i rådets resolution år 1985 om den nya metoden för teknisk harmonisering och standardisering, i vilken man fastställde följande principer:

- ⇒ Den rättsliga harmoniseringen begränsas till väsentliga krav som produkter som släppts ut på den gemensamma marknaden måste uppfylla för att kunna röra sig fritt inom gemenskapen.
- ⇒ De tekniska specifikationerna för produkter som uppfyller de väsentliga krav som föreskrivs i direktiven fastställs i form av harmoniserade standards.
- ⇒ Tillämpningen av harmoniserade eller andra standards förblir frivillig, och tillverkaren kan alltid tillämpa andra tekniska specifikationer för att uppfylla kraven.

⇒ Produkter som tillverkats enligt harmoniserade standards åtnjuter en presumtion om överensstämmelse med motsvarande väsentliga krav³.

För att den nya metoden skall kunna tillämpas måste standarden erbjuda en garanterad skyddsnivå när det gäller de väsentliga krav som fastställs i direktiven. De nationella myndigheterna måste också ta sitt ansvar för att garantera säkerheten eller andra intressen som täcks av direktivet. Dessutom är ett skyddsklausulförfarande nödvändigt för att göra det möjligt att bestrida en produkts överensstämmelse eller påtala fel eller brister hos de standards som harmoniserats.

Eftersom den nya metoden innebär att väsentliga krav skall harmoniseras och göras obligatoriska genom direktiv, är denna metod bara lämplig när det verkligen går att skilja mellan väsentliga krav och tekniska specifikationer. Dessutom måste en större mängd olika produkter vara tillräckligt homogena eller en övergripande risk kunna identifieras för att göra gemensamma väsentliga krav möjliga. Produktområdet eller den aktuella risken måste också vara lämplig att standardiseras⁴.

Utöver principerna för den nya metoden krävs villkor för en tillförlitlig bedömning av överensstämmelse. I detta avseende är det av avgörande betydelse att man skapar förtroende genom kunskap och öppenhet samt genom skapande av en övergripande politik och ram för bedömning av överensstämmelse. I rådets resolution från 1989 om helhetsmetoden för certifiering och provning fastställs följande vägledande principer för gemenskapens politik för bedömning av överensstämmelse:

⇒ En enhetlig metod utvecklas i gemenskapens lagstiftning genom att skapa moduler för de olika stegen i förfarandena för bedömning av överensstämmelse och genom att fastställa kriterier för användningen av dessa förfaranden, för utnämningen av de organ som skall ansvara för dessa förfaranden samt för användning av CE-märkning.

⇒ En allmän användning av europeiska standards för kvalitetssäkring (EN ISO 9000 serien) krävs och det krävs att de organ som ansvarar för bedömning av överensstämmelse tillämpar kvalitetssystem (EN 45000 serien).

³ Ursprungligen ansågs det vara nödvändigt att överensstämmelsen bedömdes av tredje part då produkterna inte tillverkades enligt harmoniserade standards. Detta synsätt har utvecklats sedan de första direktiven grundade på den nya metoden antogs.

⁴ Den nya metoden har inte tillämpats inom sektorer där gemenskapens lagstiftning var väl utvecklad redan innan 1985 eller där bestämmelser för helfabrikat och risker förknippade med sådana produkter inte kan fastställas. Exempelvis följer gemenskapens lagstiftning om livsmedel, kemiska produkter, läkemedel, motorfordon eller traktorer inte principerna för den nya metoden.

- ⇒ Upprättandet av ackrediteringssystem och användning av jämförelseteknik skall främjas i medlemsstaterna och på gemenskapsnivå.
- ⇒ Avtal om ömsesidigt erkännande av provning och certifiering på det icke reglerade området skall främjas.
- ⇒ Skillnaderna mellan befintliga kvalitetsinfrastrukturer (såsom kalibrerings- och metrologisystem, provningslaboratorier, certifierings- och inspektionsorgan samt ackrediteringsorgan) mellan medlemsstaterna och mellan olika industribranscher skall minimeras genom särskilda program.
- ⇒ Den internationella handeln mellan gemenskapen och tredje land skall främjas genom avtal om ömsesidigt erkännande, samarbete och program för tekniskt bistånd.

Den nya metoden innebar att man förfinade bedömningen av överensstämmelse för att göra det möjligt för gemenskapens lagstiftare att utvärdera konsekvenserna av att använda olika mekanismer för att bedöma överensstämmelse. Målet var att skapa en flexibel bedömning av överensstämmelse inom hela tillverkningsprocessen för att anpassa den till behoven inom varje enskilt tillverkningsled. Genom helhetsmetoden infördes en modulbaserad metod, där man delade in bedömningen av överensstämmelse i ett antal skeden (moduler). Dessa moduler varierar beroende på produktens utvecklingsstadium (till exempel konstruktion, prototyp, fullskalig produktion), den typ av bedömning det rör sig om (till exempel dokumentkontroller, typgodkännande, kvalitetssäkring) samt den aktör som utför bedömningen (tillverkaren eller tredje part).

Helhetsmetoden kompletterades genom rådets beslut 90/683/EEG, som ersattes och uppdaterades genom beslut 93/465/EEG. I dessa beslut fastställdes de allmänna riktlinjer och detaljerade förfaranden för att bedöma överensstämmelse som skall användas i direktiv grundade på den nya metoden. Bedömningen av överensstämmelse grundar sig sålunda på

- tillverkarens interna konstruktions- och tillverkningskontroll,
- typkontroll som utförs av tredje part i kombination med tillverkarens interna tillverkningskontroll,
- tredje parts typ- eller konstruktionskontroll som utförs av tredje part i kombination med tredje parts godkännande av kvalitetssystem för produkter eller tillverkning, eller tredje parts produktverifikation,⁵

⁵ Tredje parts godkännande av kvalitetssystem för produkter eller produktion och tredje parts produktkontroll kan också göras utan att tredje part gör typ- eller konstruktionskontroller.

- verifikation av produktenheter och tillverkning utförd av tredje part, eller
- tredje parts godkännande av fullständiga kvalitetssystem.

Förutom fastställandet av riktlinjer för tillämpning av förfaranden för att bedöma överensstämmelse i direktiven för teknisk harmonisering, harmonisera beslutet 93/465/EEG även reglerna för att anbringa och använda CE-märkning.

1.2 Standardinslag i de direktiv som grundar sig på den nya metoden⁶

- *Direktiv grundade på den nya metoden baseras på följande principer:*
 - ⇒ *Harmoniseringen begränsas till väsentliga krav.*
 - ⇒ *Endast produkter som uppfyller de väsentliga kraven får släppas ut på marknaden och tas i bruk.*
 - ⇒ *Harmoniserade standards, vars referensnummer har offentliggjorts i Europeiska gemenskapernas officiella tidning och som har antagits som nationella standards, skall förutsättas uppfylla motsvarande väsentliga krav.*
 - ⇒ *Tillämpningen av harmoniserade standards eller andra tekniska specifikationer är frivillig, och tillverkare kan fritt välja vilken som helst teknisk lösning som innebär att de väsentliga kraven uppfylls.*
 - ⇒ *Tillverkare kan välja mellan de olika förfaranden för att bedöma överensstämmelse som anges i tillämpligt direktiv.*

Omfattning

Begreppet omfattning avser de olika produkter som berörs av direktivet eller den typ av risker som direktivet är tänkt att avvärja. Det gäller vanligtvis risker som rör en produkt eller ett fenomen. En produkt kan därför beröras av flera direktiv.

- ☑ Nya metoden-direktivens räckvidd: kapitel 2.

Att släppa ut produkter på marknaden och ta dem i bruk

Medlemsstaterna är skyldiga att vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att produkter som installeras, underhålls och används i avsedda syften släpps ut på marknaden och tas i bruk endast då de inte medför risker för människors säkerhet och hälsa eller hotar andra allmänna intressen som omfattas av direktivet. Detta medför en skyldighet för medlemsstaterna att övervaka marknaden.

Medlemsstaterna har enligt fördraget (särskilt artiklarna 28 och 30 i EG-fördraget) rätt att anta ytterligare nationella föreskrifter framför allt för att skydda arbetstagare, konsumenter eller miljön. Dessa

⁶ Standardinslagen presenteras i den ordning som vanligtvis följs i direktiv som grundar sig på den nya metoden.

föreskrifter får dock varken kräva ändringar av produkten eller påverka villkoren för att släppa ut den på marknaden.

- ☑ Att släppa ut produkter på marknaden och ta dem i bruk: avsnitt 2.3.
- ☑ Marknadsövervakning: kapitel 8.

Väsentliga krav

Väsentliga krav anges i bilagorna till direktivet och omfattar alla aspekter som krävs för att uppnå direktivets syfte. Produkter får släppas ut på marknaden och tas i bruk endast om de uppfyller de väsentliga kraven.

De direktiv som grundar sig på den nya metoden är utformade för att täcka alla de risker som rör allmänhetens intresse som direktivet är avsett att täcka. För att uppfylla gemenskapens lagstiftning måste man därför ofta samtidigt tillämpa flera olika direktiv grundade på den nya metoden och eventuellt också annan gemenskapslagstiftning. Vidare kan vissa delar ha lämnats utanför den tillämpliga gemenskapslagstiftningen. Detta gör det möjligt för medlemsstaterna att utarbeta nationell lagstiftning i enlighet med artiklarna 28 och 30 i EG-fördraget.

- ☑ Överensstämmelse med direktiven: kapitel 4.

Fri rörlighet

Medlemsstaterna måste kunna förutsätta att CE-märkta produkter uppfyller alla bestämmelser i tillämpliga direktiv som rör CE-märkning. Följaktligen får medlemsstaterna inte förbjuda, begränsa eller hindra att CE-märkta produkter släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom sitt territorium såvida inte de bestämmelser som rör CE-märkning har tillämpats på ett felaktigt sätt.

Undantagsvis får medlemsstaterna förbjuda, begränsa eller hindra den fria rörligheten för CE-märkta produkter enligt artiklarna 28 och 30 i EG-fördraget på grund av en risk som inte täcks av tillämpliga direktiv.

- ☑ Att släppa ut produkter på marknaden och ta dem i bruk: avsnitt 2.3.
- ☑ CE-märkning: kapitel 7.

Presumtion om överensstämmelse

Produkter som uppfyller nationella standards som anpassar och överför harmoniserade standards till nationell nivå och vars referensnummer har offentliggjorts i Europeiska gemenskapernas officiella tidning, skall förutsättas uppfylla relevanta väsentliga krav. Om tillverkaren inte eller endast delvis har tillämpat en sådan standard måste vidtagna

åtgärder och deras lämplighet dokumenteras för att de väsentliga kraven skall uppfyllas.

- ☑ Överensstämmelse med direktiven: kapitel 4.

Skyddsklausul

Medlemsstaterna är skyldiga att vidta alla erforderliga åtgärder för att förbjuda eller hindra att CE-märkta produkter, som används för avsedda syften, släpps ut på marknaden eller för att dra tillbaka dem från marknaden i de fall som aktuella produkter riskerar att hota enskilda personers hälsa eller säkerhet eller andra allmänna intressen som täcks av tillämpliga direktiv. Dessutom måste medlemsstaterna informera kommissionen när de vidtar en sådan åtgärd. Om kommissionen anser att den nationella åtgärden är berättigad kommer den att informera övriga medlemsstater, som måste vidta lämpliga åtgärder för att uppfylla sin allmänna skyldighet att tillämpa gemenskapens lagstiftning.

- ☑ Marknadsövervakning: kapitel 8.
- ☑ Förfarandet enligt skyddsklausul: avsnitt 8.3.

Bedömning av överensstämmelse

Innan en produkt släpps ut på den gemensamma marknaden måste tillverkaren följa det förfarande för att bedöma överensstämmelse som föreskrivs i tillämpliga direktiv i syfte att CE-märka produkten.

- ☑ Förfarande för bedömning av överensstämmelse: kapitel 5.

Anmälda organ

Tredje parts bedömning av överensstämmelse skall ombesörjas av anmälda organ, vilka utses av medlemsstaterna bland organ som uppfyller kraven i direktivet och är etablerade på deras territorium.

- ☑ Anmälda organ: kapitel 6.

CE-märkning

Produkter som uppfyller alla bestämmelser i tillämpliga direktiv om CE-märkning måste vara CE-märkta. CE-märkningen visar sålunda framför allt att produkterna uppfyller de väsentliga kraven i alla relevanta direktiv och att produkterna har genomgått den bedömning om överensstämmelse som föreskrivs i direktiven. Dessutom är medlemsstaterna skyldiga att vidta lämpliga åtgärder för att skydda CE-märkningen.

- ☑ CE-märkning: kapitel 7.
- ☑ Skydd av CE-märkning: avsnitt 8.4.

Samordnat genomförande

Om en medlemsstat eller kommissionen anser att en harmoniserad standard inte helt uppfyller de väsentliga kraven i ett direktiv skall frågan föreläggas den kommitté som upprättats enligt direktiv 98/34/EG (kommittén för tekniska standards och föreskrifter). Med beaktande av kommitténs yttrande informerar kommissionen medlemsstaterna om huruvida standarden skall från den förteckning som offentliggjorts i Europeiska gemenskapernas officiella tidning.

I många direktiv som grundar sig på den nya metoden föreskrivs en ständig kommitté som skall bistå kommissionen genom att avge sitt yttrande om åtgärder som föreslås för att genomföra bestämmelserna i det aktuella direktivet och undersöka varje fråga som rör direktivets genomförande och praktiska tillämpning. Dessutom hålls regelbundna sammanträden för att diskutera det tekniska genomförandet inom arbetsgrupper som består av företrädare som utsetts av medlemsstaterna och olika intressegrupper (till exempel anmälda organ, standardiseringsorgan, tillverkare, distributörer, konsumentorganisationer och fackföreningar). I dessa arbetsgrupper innehas ordförandeposten av kommissionen⁷.

- ☑ Upphävande av presumtion om överensstämmelse: avsnitt 4.4.
- ☑ Administrativt samarbete: avsnitt 8.6.

Bestämmelser för införlivande och övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna är skyldiga att införliva bestämmelserna i direktiven i sin nationella lagstiftning. De måste också informera kommissionen om de åtgärder de vidtagit.

Medlemsstaterna måste tillåta lansering av produkter på marknaden som uppfyller de bestämmelser som gäller inom deras territorium från direktivets ikraftträdande fram till det datum som anges i direktivet. Med vissa begränsningar får sådana produkter också tas i bruk efter detta datum.

- ☑ Införlivande av nya metoden-direktiv: avsnitt 1.4.
- ☑ Övergångsperiod: avsnitt 2.4.

⁷ Samarbetet baseras på rådets resolution från 1994 om att utveckla det administrativa samarbetet kring genomförandet och tillämpningen av gemenskapens lagstiftning på den inre marknaden.

1.3 Antagande av direktiv som grundar sig på den nya metoden

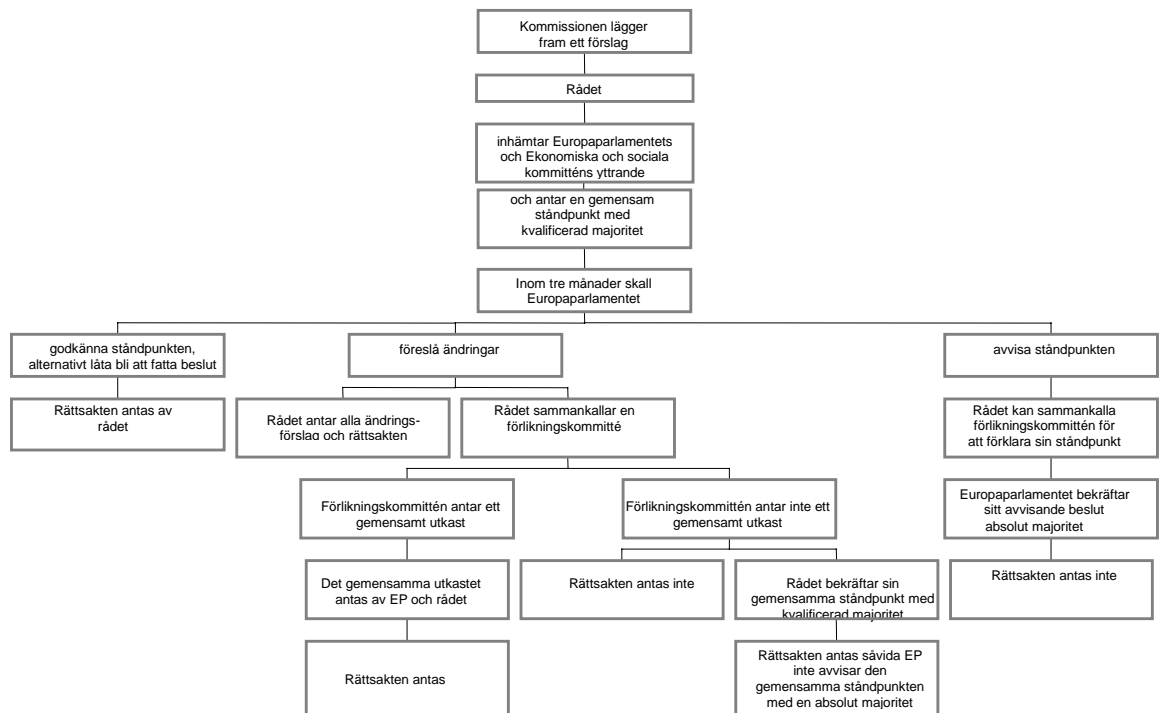
- *Nya metoden-direktiven baseras på artikel 95 i EG-fördraget och antas enligt det medbeslutandeförfarande som föreskrivs i artikel 251 i EG-fördraget.*
- *Antagna nya metoden-direktiv offentliggörs i serie L i Europeiska gemenskapernas officiella tidning. Kommissionens förslag till direktiv grundade på den nya metoden offentliggörs i EGT:s C-serie.*

Den rättsliga grunden för att anta eller ändra nya metoden-direktiv utgörs av artikel 95 i EG-fördraget. Enligt artikel 251 i EG-fördraget skall kommissionen inleda lagstiftningsarbetet genom att lägga fram ett förslag för rådet och Europaparlamentet. Sådana förslag från kommissionen som rör hälsa, säkerhet samt miljö- och konsumentskydd bör enligt artikel 95 utgå från en hög skyddsnivå. Enligt artikel 95 skall dessutom en skyddsklausul föreskrivas i lämpliga fall.

Efter att ha mottagit kommissionens förslag skall rådet inhämta yttranden från Europaparlamentet och Ekonomiska och sociala kommittén innan det antar sin gemensamma ståndpunkt. När rådet väl nått en gemensam ståndpunkt skall denna översändas till parlamentet, som kan godkänna, avvisa eller föreslå ändringar under denna andra behandling. Kommissionen skall sedan se över sitt förslag mot bakgrund av parlamentets ändringsförslag och återsända förslaget till rådet, som fattar ett slutligt beslut inom tre månader. Om så krävs skall problem hänskjutas till en förlikningskommitté med företrädare för rådet och parlamentet. Kommissionen skall delta i förlikningsarbetet för att närma parternas ståndpunkter till varandra. Flödesschemat nedan visar förfarandet för antagande enligt artikel 251 i EG-fördraget med olika alternativ i olika stadier.

Tills dess en gemensam ståndpunkt antagits grundar sig diskussionerna på kommissionens förslag. Medan kommissionen kan ändra sitt förslag när som helst, till exempel mot bakgrund av Europaparlamentets yttrande, kan rådet bara avvika från kommissionens förslag genom ett enhälligt beslut.

Tabell 1/1: Antagande av direktiv enligt artikel 251 i EG-fördraget



1.4 Införlivande av direktiv som grundar sig på den nya metoden

- *Direktiv som grundar sig på den nya metoden innebär en fullständig harmonisering – bestämmelserna i dessa direktiv ersätter alla motsvarande nationella bestämmelser.*
- *Direktiv som grundar sig på den nya metoden riktar sig till medlemsstaterna, som är skyldiga att införliva dem i sin nationella lagstiftning på ett lämpligt sätt.*
- *Nationella lagar, förordningar och administrativa bestämmelser som syftar till att införliva direktivet skall innehålla en hänvisning till aktuellt direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning i samband med att de offentliggörs.*
- *Nationella lagar, förordningar och administrativa bestämmelser som antas eller offentliggörs i syfte att införliva ett direktiv måste anmälas till kommissionen.*

Direktiv som grundar sig på den nya metoden innebär att medlemsstaternas lagar tillnärmas i syfte att undanröja handelshinder. Eftersom dessa direktiv innebär en fullständig harmonisering måste medlemsstaterna häva all nationell lagstiftning som är oförenlig med direktiven. Till skillnad från direktiv som antagits enligt artikel 138 i EG-fördraget (direktiv som syftar till att förbättra arbetstagares hälsa och säkerhet, främst i fråga om arbetsmiljön) får medlemsstaterna, som

en allmän regel, inte heller behålla eller införa strängare regler än vad som föreskrivs i direktivet⁸.

Enligt artikel 249 i EG-fördraget är direktiv som grundar sig på den nya metoden, i likhet med andra direktiv som antagits av rådet och parlamentet, bindande för varje medlemsstat med avseende på det resultat som skall uppnås. De nationella myndigheterna får dock själva bestämma form och tillvägagångssätt för genomförandet. Rättspraxis från den Europeiska gemenskapens domstol har klarlagt innebörden av denna förpliktelse och de åtgärder som kan vidtas då det kan fastslås att bestämmelserna inte efterlevts⁹.

Det är medlemsstaternas ansvar att besluta om vilka åtgärder som skall vidtas och offentliggöras för att uppfylla ett direktiv. Medlemsstaterna måste dock vidta lämpliga åtgärder för att införliva direktivet på ett sätt som helt uppfyller kraven på tydlighet och rättssäkerhet, vilket genom direktivet eftersträvas för att gynna näringsidkare i andra medlemsstater. Detta innebär inte nödvändigtvis att det krävs rättsliga åtgärder i varje enskilt fall i fråga om samtliga bestämmelser i ett direktiv.

Om en medlemsstat underlåter att vidta åtgärder, eller rätt åtgärder, för att införliva ett direktiv med målsättning att uppnå de resultat som föreskrivs i direktivet inom den period som fastslagits i det syftet, utgör detta en överträdelse av gemenskapens lagstiftning. Enligt artikel 226 i EG-fördraget kan kommissionen vidta åtgärder mot en medlemsstat som har underlåtit att uppfylla en skyldighet som grundar sig på fördraget. Enligt artikel 228 måste medlemsstaterna också vidta de åtgärder som är nödvändiga för att rätta sig efter en dom i Europeiska gemenskapens domstolen.

Medlemsstaterna är skadeståndsskyldiga för skador som kan härledas till en överträdelse av gemenskapens lagstiftning. Denna skyldighet gäller förutsatt att tre villkor är uppfyllda: den lag som har överträtts skall röra enskilda personers rättigheter, överträdelsen skall vara tillräckligt allvarlig och det skall finnas ett direkt orsakssamband mellan överträdelsen av den skyldighet som åligger medlemsstaten och den skada som har åsamkats käranden. Underlåtelser att vidta varje åtgärd som krävs för att införliva ett direktiv inom den period som fastställts i direktivet anses vara en tillräckligt allvarlig överträdelse¹⁰.

⁸ Ytterligare nationella bestämmelser inom områden som täcks av direktiv grundade på den nya metoden kan undantagsvis vara godtagbara enligt artiklarna 28 och 30 i fördraget (se avsnitt 1.2.).

⁹ Domstolen: mål C-102/79, C-30/81, C-34/81, C-102/79, C-29/84, C-178/84, C-179/84, C-188/84, C-190/84, C-392/93, C-46/93, C-48/93 och C-66/95.

¹⁰ Domstolen, mål C-178/94.

1.5 Direktiv som grundar sig på den nya metoden¹¹

I dessa riktlinjer avses med direktiv som grundar sig på den nya metoden de direktiv i vilka det föreskrivs en CE-märkning. Det finns emellertid även vissa direktiv som följer principerna för den nya metoden eller helhetsmetoden, men i vilka CE-märkning inte föreskrivs.

Tabell 1/2: Direktiv som grundar sig på den nya metoden (d.v.s. direktiv i vilka CE-märkning föreskrivs)

	Direktiv (så som det hänvisas till i dessa riktlinjer)	Direktivets nummer, <i>Ändring</i>	Datum för ikraft- trädande	Övergångs- periodens slut
1.	Lågspänningsutrustning ¹²	73/23/EEG 93/68/EEG	19.8.1974 1.1.1995	1.1.1997 1.1.1997
2.	Enkla tryckkärl	87/404/EEG 90/488/EEG 93/68/EEG	1.7.1990 1.7.1991 1.1.1995	1.7.1992 1.1.1997
3.	Leksaker	88/378/EEG 93/68/EEG	1.1.1990 1.1.1995	1.1.1997
4.	Byggprodukter	89/106/EEG 93/68/EEG	27.6.1991 1.1.1995	1.1.1997
5.	Elektromagnetisk kompatibilitet	89/336/EEG 92/31/EEG 93/68/EEG [98/13/EG] ¹³	1.1.1992 28.10.1992 1.1.1995 6.11.1992	31.12.1995 1.1.1997
6.	Maskiner ¹⁴	98/37/EG 98/79/EG	1.1.1993 1.1.1993 1.1.1995 1.1.1995 7.6.2000	31.12.1994 31.12.1994 31.12.1996 1.1.1997
7.	Personlig skyddsutrustning	89/686/EEG 93/68/EEG 93/95/EEG 96/58/EG	1.7.1992 1.1.1995 29.1.1994 1.1.1997	30.6.1995 1.1.1997
8.	Icke-automatiska vågar	90/384/EEG 93/68/EEG	1.1.1993 1.1.1995	31.12.2002 1.1.1997
9.	Aktiva medicintekniska produkter för implantation	90/385/EEG 93/42/EEG 93/68/EEG	1.1.1993 1.1.1995 1.1.1995	31.12.1994 14.6.1998 1.1.1997

¹¹ För en fullständig presentation av de direktiv som avses i detta avsnitt, se bilaga 1.

¹² Detta direktiv, som utarbetades 1973 innan den nya metoden och helhetsmetoden hade införts, anpassades under 1993 i viss mån till övriga nya metoden-direktiv.

¹³ Detta direktiv utgör ingen ändring av direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet, men har konsekvenser för dess tillämpning.

¹⁴ Genom detta direktiv kodifieras direktiv 89/392/EEG, såsom det ändrats genom direktiv 91/368/EEG, 93/44/EEG och 93/68/EEG, till en enda text. Datum för ikraftträdande avser de ursprungliga direktiven.

10.	Anordningar för förbränning av gasformiga bränslen	90/396/EEG 93/68/EEG	1.1.1992 1.1.1995	31.12.1995 1.1.1997
11.	Varmvattenpannor	92/42/EEG 93/68/EEG	1.1.1994 1.1.1995	31.12.1997 1.1.1997
12.	Explosiva varor för civilt bruk	93/15/EEG	1.1.1995	31.12.2002
13.	Medicintekniska produkter	93/42/EEG 98/79/EG	1.1.1995 7.6.2000	14.6.1998 30.6.2000
14.	Explosionsfarliga omgivningar	94/9/EG	1.3.1996	30.6.2003
15.	Fritidsbåtar	94/25/EG	16.6.1996	16.6.1998
16.	Hissar	95/16/EG	1.7.1997	30.6.1999
17.	Kylskåp och frysar	96/57/EG	8.10.1996	3.9.1999
18.	Tryckutrustning	97/23/EG	29.11.1999	29.5.2002
19.	Teleterminalutrustning ¹⁵	98/13/EG	6.11.1992 1.5.1992 1.1.1995	
20.	Medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik	98/79/EG	7.6.2000	7.12.2003 7.12.2005
21.	Radioutrrustning och teleterminalutrustning ¹⁶	99/5/EG	8.4.2000	7.4.2000 7.4.2001

Tabell 1/3: Direktiv som grundar sig på principerna för den nya metoden eller helhetsmetoden, men som inte stipulerar CE-märkning

	Direktiv (så som de hänvisas till i dessa riktlinjer)	Direktivets nummer	Datum för ikraftträdande	Övergångs- periodens slut
1.	Förpackningar och förpackningsavfall ¹⁷	94/62/EG	30.6.1996	31.12.1997
2.	System för höghastighetståg	96/48/EG	8.4.1999	
3.	Marin utrustning	96/98/EG	1.1.1999	

Tabell 1/4: Förslag till direktiv grundade på den nya metoden eller helhetsmetoden

	Förslag till direktiv	Förslagets nummer, <i>Ändring</i>
1.	Varor av ädelmetall	KOM(93)0322 slutlig KOM(94)0267 slutlig
2.	Kabelanläggningar för transport av allmänheten	KOM(93)0646 slutlig
3.	Märkning av förpackningar	KOM(96)0191 slutlig
4.	Bullerutsläpp	KOM(98)0046 slutlig

¹⁵ Genom detta direktiv kodifieras direktiv 91/263/EEC, såsom det ändrats genom direktiv 93/68/EEG, och tilläggsdirektiv 93/97/EEG till en enda text. Datum för ikraftträdande avser de ursprungliga direktiven.

¹⁶ Detta direktiv kommer att ersätta direktivet om teleterminalutrustning.

¹⁷ Detta direktiv innehåller varken bestämmelser om förfaranden för bedömning av överensstämmelse eller bestämmelser om något märkningssystem. Sådana bestämmelser planeras i stället i ett förslag till direktiv om märkning av förpackningar (KOM(96)0191 slutlig). Följaktligen är endast kapitel 4 i dessa riktlinjer relevant för direktivet om förpackningar och förpackningsavfall.

2. OMFATTNINGEN HOS DE DIREKTIV SOM GRUNDAR SIG PÅ DEN NYA METODEN

2.1 Produkter som omfattas av direktiven

- *Direktiv som grundar sig på den nya metoden omfattar produkter som är avsedda att för första gången släpps ut (eller tas i bruk) på den gemensamma marknaden. Följaktligen är direktiven tillämpliga på nya produkter som tillverkats i medlemsstaterna samt på såväl nya som begagnade produkter som importeras från tredje land¹⁸.*
- *Produktbegreppet varierar mellan de olika nya metoden-direktiven, och det är tillverkarens ansvar att kontrollera huruvida produkten omfattas av ett eller flera direktiv.*
- *Produkter som har genomgått större förändringar kan betraktas som nya produkter som måste uppfylla bestämmelserna i tillämpliga direktiv då de släpps ut eller tas i bruk på den gemensamma marknaden. Detta måste, såvida inte ett annat tillvägagångssätt föreskrivs, bedömas i varje enskilt fall.*
- *Produkter som har reparerats utan att dess ursprungliga prestanda, ändamål eller typ har ändrats behöver inte genomgå en bedömning av överensstämmelse enligt de nya metoden-direktiven.*
- *Produkter som är särskilt eller uteslutande avsedda för militära eller polisiära ändamål är uttryckligen undantagna från vissa nya metoden-direktivs tillämpning. Under vissa förutsättningar kan medlemsstaterna enligt artikel 296 i EG-fördraget också undanta produkter som är särskilt avsedda för militära eller polisiära ändamål från tillämpningsområdet för övriga direktiv.*

Direktiv som grundar sig på den nya metoden omfattar produkter som skall släppas ut (eller tas i bruk) på den gemensamma marknaden¹⁹. Vanligtvis är dessa produkter färdiga att tas i bruk eller kräver endast justeringar som kan genomföras i ljuset av det användningsområde de är avsedda för. Dessutom är direktiven endast tillämpliga när produkten släpps ut (eller tas i bruk) på den gemensamma marknaden för första gången. Följaktligen skall direktiven också tillägnas på begagnade produkter som importerats från tredje land då de för första gången släppas ut på den gemensamma marknaden, men inte på sådana produkter som redan finns på den gemensamma marknaden²⁰. Detta

¹⁸ Dessa riktlinjer avser på intet sätt att hindra eller förbjuda tillverkning av produkter som skall uppfylla krav i tredje land då dessa produkter skall släppas ut på marknaden och tas i bruk utanför gemenskapen.

¹⁹ När det gäller att släppa ut produkterna på marknaden och ta dem i bruk, se avsnitt 2.3.

²⁰ I detta sammanhang avses med den gemensamma marknaden de nuvarande medlemsstaterna, där den fria rörligheten för begagnade produkter grundar sig på artiklarna 28 och 30 i EG-fördraget.

gäller också begagnade produkter som importerats från tredje land och som tillverkats innan direktivet trädde i kraft.

Produktbegreppet varierar mellan de olika nya metoden-direktiven²¹. De objekt som omfattas av direktiven anges exempelvis som produkter, utrustning, apparater, anordningar, instrument, material, delar (sammansatta till en produkt eller apparat), komponenter eller skyddskomponenter, enheter, delar (som satts fast med t.ex. skruvar och tillsammans bildat en produkt), tillbehör eller system. Det är tillverkarens ansvar att kontrollera huruvida dennes produkt omfattas av ett direktiv²².

En kombination av produkter och delar, som var och en uppfyller kraven i tillämpliga direktiv, måste inte nödvändigtvis uppfylla gällande krav som en helhet. I vissa fall betraktas dock en kombination av olika produkter och delar som konstruerats eller satts samman av samma person som en slutprodukt, som därmed måste uppfylla bestämmelserna i direktivet. Framför allt ansvarar tillverkaren av kombinationen för valet av lämpliga delar till denna kombination, för att den satts samman på ett sådant sätt att den uppfyller bestämmelserna i gällande direktiv samt för att den uppfyller alla krav i direktivet i fråga om montering, EG-försäkran om överensstämmelse och CE-märkning. Beslutet huruvida en kombination av produkter och delar skall betraktas som en slutprodukt måste tillverkaren själv fatta i varje enskilt fall.

En produkt som har genomgått större förändringar i syfte att ändra dess ursprungliga egenskaper, ändamål eller typ efter att den tagits i bruk, kan anses vara en ny produkt. Detta måste bedömas i varje enskilt fall och, framför allt, med beaktande av ändamålet för det tillämpliga direktiv och den typ av produkter som det omfattar. Om en ombyggd eller ändrad produkt anses vara en ny produkt måste den uppfylla bestämmelserna i tillämpligt direktiv då den släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Detta måste kontrolleras, på ett sätt som anses vara nödvändigt enligt riskanalysen, genom att tillämpa lämpligt förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt direktivet i fråga. Framför allt gäller att den ändrade produkten normalt skall betraktas som en ny produkt om riskanalysen leder till slutsatsen att risknivån ökat eller att typen av risk blivit allvarligare. Den person som genomför betydande förändringar av produkten ansvarar för att fastställa huruvida den skall betraktas som en ny produkt.

Produkter som har reparerats (till exempel på grund av ett fel) utan att dess ursprungliga egenskaper, ändamål eller typ har ändrats skall inte betraktas som nya produkter enligt de direktiv som grundar sig på den nya metoden. Dessa produkter måste sålunda inte genomgå en bedömning av överensstämmelse, oavsett om den ursprungliga

²¹ Se bilaga 6.

²² I vissa situationer tas tillverkarens ansvar över av en annan person, se avsnitt 3.1-3.3.

produkten släpptes ut på marknaden före eller efter det att direktivet trädde i kraft. Detta gäller även om produkten tillfälligt har exporterats till tredje land för att repareras där. Sådana reparationer utförs ofta genom att man ersätter en defekt eller utsliten del med en reservdel (exempelvis kan förändringar ha skett på grund av den tekniska utvecklingen, eller också kan tillverkningen av den ursprungliga delen ha upphört). Underhåll omfattas sålunda i princip inte av direktiven. Under konstruktionen av produkten måste dock produktens avsedda användning och underhåll beaktas²³.

I vissa direktiv som grundar sig på den nya metoden undantas uttryckligt produkter som särskilt eller uteslutande avses för militära eller polisiära ändamål²⁴. Beträffande övriga direktiv måste artikel 296 i EG-fördraget beaktas, såvida produkten enligt dess definition inte kan användas för militära ändamål (såsom leksaker, fritidsbåtar och kylskåp och frysar). Artikel 296.1 i EG-fördraget ger medlemsstaterna möjlighet att från gemenskapens lagstiftning undanta produkter som är avsedda speciellt för militära ändamål om de berörda produkterna finns upptagna på den förteckning som rådet upprättat enligt artikel 296.2. Sådana undantag får dock inte ha negativa effekter på konkurrensen på den gemensamma marknaden för produkter som inte är särskilt avsedda för militära ändamål.

2.2 Samtidig tillämpning av olika direktiv

2.2.1. Direktiv som grundar sig på den nya metoden

- *Väsentliga krav som fastställts i direktiv grundade på den nya metoden kan överlappa eller komplettera varandra beroende på de risker som omfattas av kraven på den aktuella produkten.*
- *Produkten får endast släppas ut på marknaden eller tas i bruk om den uppfyller bestämmelserna i alla tillämpliga direktiv och om en bedömning av överensstämmelse har gjorts i enlighet med alla tillämpliga direktiv.*
- *Om samma produkt eller risk omfattas av två eller flera direktiv kan tillämpningen av övriga direktiv i vissa fall uteslutas efter tillämpning av en metod som inbegriper en riskanalys av produkten utifrån den användning som avses enligt tillverkarens definition.*

Direktiv som grundar sig på den nya metoden omfattar en lång rad produkter och risker som både överlappar och kompletterar varandra. Därav följer att man kan behöva beakta flera direktiv för en produkt eftersom den får släppas ut på marknaden och tas i bruk endast om den uppfyller samtliga tillämpliga bestämmelser.

²³ För produkter som används på arbetsplatser måste arbetsgivaren vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att arbetsutrustningen är lämplig och säker. Exempelvis måste den som använder reparerade maskiner se till att dessa inte är mindre säkra än vad de ursprungliga maskinerna var. Se avsnitt 3.6.

²⁴ Se direktiven om maskiner, personlig skyddsutrustning, explosiva varor för civilt bruk, explosionsfarliga omgivningar, hissar, tryckutrustning samt radioutrustning och teleterminalutrustning.

Risker som omfattas av väsentliga krav i direktiven rör olika aspekter som i många fall kompletterar varandra (exempelvis omfattar direktiven om elektromagnetisk kompatibilitet och tryckutrustning företeelser som inte omfattas av direktiven om lågspänningsutrustning eller maskiner). Detta innebär att direktiven måste tillämpas samtidigt. Följaktligen måste produkter konstrueras och tillverkas i överensstämmelse med tillämpliga direktiv samt genomgå förfaranden för bedömning av överensstämmelse i enlighet med samtliga tillämpliga direktiv, såvida inte annat föreskrivs.

I vissa direktiv hänvisas direkt till tillämpningen av andra direktiv (exempelvis hänvisas i direktivet om hissar till maskindirektivet och i direktivet om teleterminalutrustning till lågspänningsdirektivet). Även om en sådan hänvisning saknas i ett antal direktiv, gäller ändå principen om samtidig tillämpning då de väsentliga kraven i direktiven kompletterar varandra.

Samma produkt eller risk kan omfattas av två eller flera direktiv. I detta fall begränsas ofta tillämpningen av övriga direktiv genom att man undantar vissa produkter från de övriga direktivens tillämpningsområde eller ger företräde för en tillämpning av ett mer specifikt direktiv. Detta kräver vanligtvis en riskanalys av produkten eller i vissa fall en analys av produktens avsedda användning. Denna analys avgör vilket direktiv som skall tillämpas. Då tillverkaren specificerar de risker som är förknippade med en produkt kan denne ta hjälp av den riskanalys som standardiseringsorganen gör i fråga om de harmoniserade standarderna för den aktuella produkten. Då man beaktar produktens mer framträdande risker kan denna riskanalys leda till att sådana standards endast offentliggörs enligt ett av de direktiv som eventuellt kan vara tillämpliga²⁵.

²⁵ Exempel:

- Lågspänningsdirektivet är inte tillämpligt på elektrisk utrustning avsedd för medicinska ändamål. I stället kan endera direktivet om aktiva medicintekniska produkter för implantation eller direktivet om medicintekniska produkter tillämpas.
- Direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet är inte tillämpligt på produkter som omfattas av de särskilda direktiv som harmoniserar de krav på skydd som specificeras i direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet.
- Direktivet om personlig skyddsutrustning gäller i samtliga fall där skyddsutrustningens huvudsakliga avsedda ändamål är att skydda den person som använder utrustningen, oavsett om detta sker i en medicinsk miljö.
- Direktivet om hissar är inte tillämpligt på hissar som är anslutna till maskiner, och som uteslutande är avsedda att ge tillträde till arbetsplatsen. I detta fall gäller i stället maskindirektivet.
- Marin utrustning som också omfattas av andra direktiv än direktivet om marin utrustning är undantagna från tillämpning av dessa direktiv.

2.2.2. *Direktiv grundade på den nya metoden och direktivet om allmän produktsäkerhet*

- *Direktivet om allmän produktsäkerhet är tillämpligt på konsumentprodukter som tillhandahålls i affärsmässig verksamhet förutsatt*
- ⇒ *att produkten inte omfattas av direktiv grundade på den nya metoden eller annan gemenskapslagstiftning, eller*
- ⇒ *att inte alla säkerhetsaspekter eller riskklasser omfattas av direktiv grundade på den nya metoden eller övrig gemenskapslagstiftning.*

Direktivet om allmän produktsäkerhet (92/59/EEG) syftar till att säkerställa att konsumentprodukter som släpps ut på marknaden inte medför några risker under användningsförhållanden som kan anses vara normala eller som rimligtvis kan förutses. I direktivet föreskrivs att tillverkarna endast skall släppa ut säkra produkter på marknaden samt informera om risker. Direktivet ålägger också medlemsstaterna att undersöka produkter på marknaden och att informera kommissionen om åtgärder som vidtas antingen genom ett förfarande enligt skyddsklausulen eller genom informationssystemet för allvarliga och omedelbara risker. Direktivet om allmän produktsäkerhet omfattar nya, begagnade och renoverade produkter som är avsedda för konsumentmarknaden eller som kan förväntas användas av konsumenterna och som tillhandahålls i affärsmässig verksamhet. Enligt denna definition skall produkter som omfattas av åtskilliga direktiv grundade på den nya metoden betraktas som konsumentprodukter (såsom leksaker, fritidsbåtar, kylskåp och i viss mån elektrisk utrustning, anordningar för förbränning av gas, maskiner, personlig skyddsutrustning och tryckutrustning).

Direktivet om allmän produktsäkerhet är tillämpligt i den mån som det inte finns några särskilda bestämmelser i gemenskapslagstiftningen som rör alla säkerhetsaspekter för berörda produkter. Om det finns särskilda bestämmelser som endast rör vissa säkerhetsaspekter eller riskklasser i fråga om den berörda produkten, är dessa bestämmelser tillämpliga på produkten när det gäller aktuella säkerhetsaspekter eller risker. Denna regel innebär att direktiv grundade på den nya metoden har företräde beträffande samtliga säkerhetsaspekter och riskklasser som de omfattar. För de produkter som omfattas av nya metodendirektiv har avsikten dessutom varit att omfatta samtliga förutsebara risker, om så krävs genom att tillämpa dessa direktiv och andra relevanta bestämmelser i gemenskapens lagstiftning samtidigt.

Konsumentprodukter som inte omfattas av direktiv grundade på den nya metoden eller annan gemenskapslagstiftning (till exempel produkter som inte ryms inom den definition som ges i aktuellt direktiv, begagnade produkter som släpptes ut på den gemensamma marknaden innan direktivet trädde i kraft samt reparerade produkter)

omfattas i stället av direktivet om allmän produktsäkerhet, förutsatt att de tillhandahålls i en affärsmässig verksamhet.

Direktiv som grundar sig på den nya metoden innehåller inte något system för att man i akuta situationer snabbt skall kunna utbyta information mellan de myndigheter som ansvarar för att övervaka marknaden med undantag för det rapporteringssystem som föreskrivs i direktiven om olika typer av medicintekniska produkter. Följaktligen är bestämmelserna om förfarandet för ett snabbt utbyte av information om faror och därav följande åtgärder på gemenskapsnivå tillämpliga på konsumentprodukter som omfattas av nya metoden-direktiv²⁶.

Direktivet om allmän produktsäkerhet innehåller detaljbestämmelser om marknadsövervakning (artiklarna 5–6). Dessa bestämmelser är inte direkt tillämpliga inom de sektorer som omfattas av de direktiv som grundar sig på den nya metoden, men de föreskriver en modell för de skyldigheter och befogenheter som krävs för att övervaka marknaden, framför allt i fråga om konsumentprodukter.

2.2.3. *Direktiv grundade på den nya metoden och direktivet om produktansvar*

- *Direktivet om produktansvar är tillämpligt på alla produkter som omfattas av direktiv grundade på den nya metoden.*

Direktiv grundade på den nya metoden syftar till att skydda allmänna intressen (till exempel människors hälsa och säkerhet, konsumentskydd, skydd av affärstransaktioner och miljöskydd). De syftar sålunda till att så långt som möjligt förhindra att produkter som är farliga eller i övrigt inte uppfyller gällande krav släppas ut på marknaden och tas i bruk. Direktivet om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (85/374/EEG) (nedan kallat direktivet om produktansvar), som är tillämpligt på samtliga produkter som omfattas av direktiv grundade på den nya metoden, innebär ett starkt incitament att garantera att produkterna är säkra. Det ligger i tillverkarens, importörens och distributörens intresse att tillhandahålla säkra produkter för att på så sätt undvika de kostnader som produktansvaret kan innebära för defekta produkter som orsakar personskador eller skador på egendom. Följaktligen kompletterar de direktiv som grundar sig på den nya metoden och direktivet om produktansvar varandra när det gäller att säkerställa en tillräcklig skyddsnivå²⁷.

²⁶ Detta förfarande beskrivs i avsnitt 8.5.1.

²⁷ Beträffande produktansvar, se avsnitt 3.7.

2.3. Att släppa ut produkter på marknaden och ta dem i bruk

- *Att släppa ut en produkt på marknaden är den första åtgärden för att för första gången göra den tillgänglig på den gemensamma marknaden för distribution eller användning. Den kan antingen göras tillgänglig mot betalning eller utan kostnad.*
- *En produkt tas i bruk när den inom gemenskapen för första gången används av slutanvändaren. Behovet att inom ramen för marknadsövervakningen säkerställa att produkter uppfyller bestämmelserna i direktivet då de tas i bruk är dock begränsat.*
- *En produkt måste uppfylla kraven i tillämpliga nya metoden-direktiv då de för första gången släpps ut på den gemensamma marknaden och tas i bruk²⁸.*
- *Medlemsstaterna*
 - ⇒ *får inte förbjuda, begränsa eller hindra att produkter som uppfyller tillämpliga direktiv grundade på den nya metoden släpps ut på marknaden eller tas i bruk,*
 - ⇒ *är skyldiga att vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att produkter släpps ut på marknaden eller tas i bruk endast om de inte hotar människors hälsa och säkerhet, eller andra intressen som omfattas av tillämpliga direktiv, om de är riktigt konstruerade, installerade och underhållna samt används för de ändamål de är avsedda för.*

2.3.1. Att släppa ut produkter på marknaden²⁹

Direktiv som grundar sig på den nya metoden är utformade för att säkerställa fri rörlighet för produkter som uppfyller den höga skyddsnivå som föreskrivs i tillämpliga direktiv. Medlemsstaterna får därför inte förbjuda, begränsa eller hindra att sådana produkter släpps ut på marknaden. Enligt fördraget (särskilt artiklarna 28 och 30 i EG-fördraget) får dock medlemsstaterna behålla eller anta ytterligare nationella bestämmelser gällande användningen av en viss produkt för att skydda arbetstagare eller andra användare eller miljön. Sådana nationella bestämmelser får varken kräva ändringar av en produkt som tillverkats enligt bestämmelserna i tillämpliga direktiv eller påverka villkoren för att släppa ut den på den gemensamma marknaden.

²⁸ Direktiven som rör leksaker, lågspänningsutrustning, byggprodukter, explosiva varor för civilt bruk och kylskåp omfattar endast lansering på marknaden.

²⁹ Begreppet "släppa ut på marknaden" har endast definierats i ett fåtal direktiv. Enligt direktivet om leksakers säkerhet omfattar begreppet både försäljning och gratisutdelning. Enligt direktiven om aktiva medicintekniska produkter för implantation, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik avser begreppet tillhandahållande för första gången, mot betalning eller gratis, för distribution eller användning på gemenskapsmarknaden oavsett om produkten är ny eller helrenoverad. Enligt direktivet om explosiva varor för civilt bruk avser begreppet varje första leverans, mot betalning eller gratis, av explosiva varor som omfattas av detta direktiv för distribution eller användning på gemenskapsmarknaden. Enligt direktivet om hissar avser begreppet den tidpunkt då hissinstallatören första gången gör hissen tillgänglig för brukaren.

En produkt släpps ut på den gemensamma marknaden när den för första gången görs tillgänglig. Detta anses äga rum när en produkt förs vidare från tillverkningsledet i avsikt att distribuera eller använda den på den gemensamma marknaden³⁰. Dessutom avser lansering på marknaden varje enskild produkt och inte en produkttyp, oavsett om den specialtillverkats eller serietillverkats.

Överföringen av produkten sker antingen från tillverkaren eller från dennes auktoriserade representant i gemenskapen till en importör etablerad i gemenskapen eller till den person som ansvarar för att distribuera produkten på den gemensamma marknaden³¹. Överföringen kan också ske direkt från tillverkaren eller dennes auktoriserade representant i gemenskapen till den slutliga konsumenten eller användaren.

Produkten anses föras över antingen vid det fysiska överlämnandet eller när äganderätten till produkten har förts vidare. Denna överföring kan ske mot betalning eller utan kostnad, och den kan grundas på vilken som helst typ av rättsligt instrument. Sålunda anses en produkt ha förts vidare genom förfaranden som till exempel försäljning, lån, hyra, leasing och överlämnande av gåva.

Produkten anses inte släppt på marknaden när den

- förs vidare från tillverkaren i tredje land till dennes auktoriserade representant i gemenskapen, som enligt tillverkarens anvisningar skall säkerställa att produkten uppfyller bestämmelserna i direktivet³²,
- förs över till en tillverkare för ytterligare insatser (t.ex. montering, förpackning, bearbetning eller märkning)³³,
- (ännu) inte har beviljats tillstånd att distribueras fritt av tullen, eller omfattas av ett annat tullförfarande (t.ex. transitering, lagring eller tillfällig import), eller befinner sig inom ett tullfritt område³⁴,

³⁰ Sålunda anses också att produkter som importeras för eget bruk släpps ut på marknaden i det ögonblick då de förs in i gemenskapen. Ansvar för att produkten i dessa situationer stämmer överens med gällande krav beskrivs i avsnitt 3.1-3.1.

Produkter som konstruerats för eget bruk anses i allmänhet inte ha släppts på marknaden. När det gäller direktivet om byggprodukter bör det dock för direktivets ändamål anses att byggprodukter som tillverkats av byggaren själv, antingen på byggplatsen eller på en annan plats, har släppts på marknaden även om de inte har förts vidare eller erbjudits att föras vidare.

³¹ Distributionsledet kan också utgöras av tillverkarens eller dennes auktoriserade representants försäljningskanaler.

³² Beträffande auktoriserad representant, se avsnitt 3.2.

³³ I dessa situationer bär den som anses vara tillverkare ensam det slutgiltiga ansvaret för att dennes produkt uppfyller bestämmelserna i tillämpliga direktiv, och måste kunna påta sig detta ansvar (se avsnitt 3.1.1.).

³⁴ Se rådet förordning (EEG) nr 2913/92 om inrättandet av en tullkodex för gemenskapen. Enligt denna förordning skall varor från tredje land som genomgår ett tullförfarande eller befinner sig på tullfritt område kontrolleras av tullmyndigheterna och inte åtnjuta rätten till fri rörlighet på den

- tillverkats i en medlemsstat för att exporteras till ett tredje land,
- ställs ut i samband med handelsmässor, utställningar eller demonstrationsprojekt³⁵, eller
- befinner sig i lager hos tillverkaren eller hos dennes auktoriserade representant i gemenskapen och ännu inte gjorts tillgänglig, såvida inte annat föreskrivs i tillämpliga direktiv.

En produkt som erbjuds i en katalog eller på Internet anses inte ha släppts ut på den gemensamma marknaden innan den faktiskt gjorts tillgänglig för första gången. För att följa de regler och principer som syftar till att förbjuda vilseledande reklam skall det dock tydligt anges om en produkt avsedd för den gemensamma marknaden inte uppfyller gällande krav.

Produkter måste uppfylla bestämmelserna i tillämpliga nya metodendirektiv och annan gemenskapslagstiftning när de släpps ut på marknaden. Följaktligen måste nya produkter som tillverkats i gemenskapen och alla produkter som importeras från tredje land, oavsett om de är nya eller begagnade, uppfylla bestämmelserna i tillämpliga direktiv första gången de görs tillgängliga på den gemensamma marknaden. Medlemsstaterna är skyldiga att säkerställa detta genom att övervaka marknaden³⁶. Begagnade produkter på den gemensamma marknaden omfattas av den fria rörligheten enligt de principer som fastställs i artiklarna 28 och 30 i EG-fördraget.

2.3.2. Att ta produkter i bruk³⁷

Produkter anses ha tagits i bruk då de för första gången används av slutanvändaren i gemenskapen³⁸. Om en produkt tas i bruk på en arbetsplats skall arbetsgivaren betraktas som slutanvändare.

gemensamma marknaden. Innan de kan åtnjuta denna rätt måste dessa varor deklarerats för lansering för åtnjutande av fri rörlighet, vilket medför tillämpning av handelspolitiska åtgärder, fullgörande av andra formaliteter som fastställts för varuimport samt betalning av eventuella tullavgifter.

³⁵ I detta fall måste en synlig märkning dock tydligt ange att produkten inte får släppas ut på marknaden eller tas i bruk innan det bekräftats att den uppfyller gällande bestämmelser.

³⁶ Beträffande marknadsövervakning, se avsnitt 8.

³⁷ Begreppet ibruktagande definieras vanligtvis inte i direktiven. Enligt direktivet om aktiva medicintekniska produkter för implantation avses dock med ibruktagande att produkten görs tillgänglig för läkarkåren för implantation. Enligt direktiven om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik avses med ibruktagande den tidpunkt när en produkt tillhandahålls den slutliga användaren och härvid är färdig att för första gången användas på gemenskapsmarknaden för avsett ändamål. I direktivet om marin utrustning används uttrycket placering ombord på ett gemenskapsfartyg i stället för ibruktagande.

Direktiven om leksakers säkerhet, lågspänningsutrustning, byggprodukter, explosiva varor för civilt bruk och kylskåp innehåller inte begreppet ibruktagande.

³⁸ Hissar och liknande produkter anses tas i bruk då de för första gången kan användas inom gemenskapen.

Produkter måste uppfylla bestämmelserna i tillämpliga direktiv grundade på den nya metoden och annan gemenskapslagstiftning då de tas i bruk. Nödvändigheten att kontrollera att produkten uppfyller gällande krav och, i förekommande fall, att den installerats, underhålls och används på ett riktigt sätt skall, inom ramen för marknadsövervakningen, begränsas till produkter

- som kan användas först efter att de har monterats, installerats eller behandlats på annat sätt,
- vars uppfyllande av gällande krav kan påverkas av distributionsvillkor (till exempel lagring eller transport), eller
- som inte har släppts ut på marknaden innan de tas i bruk (till exempel produkter som tillverkats för eget bruk)³⁹.

Medlemsstaterna får inte förbjuda, begränsa eller hindra att produkter som uppfyller bestämmelserna i tillämpliga direktiv tas i bruk⁴⁰. Enligt fördraget (särskilt artiklarna 28 och 30 i EG-fördraget) får dock medlemsstaterna behålla eller anta sådana nationella bestämmelser för att använda, installera eller ta produkter i bruk som syftar till att skydda arbetstagare eller andra användare eller andra produkter. Sådana nationella bestämmelser får inte kräva ändringar av en produkt som tillverkats enligt bestämmelserna i tillämpliga direktiv.

³⁹ I direktivet om fritidsbåtar undantas från dess tillämpningsområde båtar som byggts för eget bruk förutsatt att de inte sedan släpps ut på den gemensamma marknaden under en period på fem år. Beträffande undantag från direktivet om byggprodukter, se fotnot 30. Undantagsvis omfattar direktivet om tryckutrustning inte tryckutrustning som under användarens ansvar monteras på plats.

⁴⁰ Enligt direktivet om varmvattenpannor får produkter inte tas i bruk såvida de inte, förutom de effektivitetskrav som fastställs i direktivet, uppfyller de nationella villkoren för ibruktagande. Sådana bestämmelser får dock inte hindra den fria rörligheten för varmvattenpannor. Enligt direktivet om radioutrustning och teleterminalutrustning får medlemsstaterna begränsa ibruktagandet av radioutrustning av skäl som rör en effektiv och lämplig användning av befintliga radiofrekvenser samt för att undvika skadliga störningar eller risker för folkhälsan.

2.4. Övergångsperiod

- *I flertalet nya metoden-direktiv föreskrivs en övergångsperiod⁴¹.*
- *Medlemsstaterna är skyldiga att till övergångsperiodens slut tillåta produkter som konstruerats och tillverkats enligt deras nationella system på sina marknader. Tillverkaren kan under hela övergångsperioden sålunda välja mellan att tillämpa det nationella systemet eller direktivet.*
- *Under övergångsperioden får produkter som uppfyller alla tillämpliga direktiv släppas ut på den gemensamma marknaden och tas i bruk i alla medlemsstater. Produkter som tillverkats enligt nationella bestämmelser eller med icke-obligatoriska tekniska specifikationer får röra sig fritt enligt de principer som fastställs i artiklarna 28 och 30 i EG-fördraget⁴².*
- *Vid övergångsperiodens slut skall direktivet ersätta alla nationella bestämmelser som rör samma produkter och samma väsentliga krav⁴³. Följaktligen får endast produkter som uppfyller tillämpliga direktiv släppas ut på den gemensamma marknaden och tas i bruk efter övergångsperioden.*

Syftet med övergångsperioden är att tillåta tillverkare och anmälda organ att gradvis anpassa sig till de förfaranden för bedömning av överensstämmelse och väsentliga krav som fastställs i det nya direktivet. Sålunda avvärs risker för produktionshinder avvärs. Dessutom måste tillverkare, importörer och distributörer få tid att utnyttja eventuella rättigheter som de har förvärvat enligt regler av äldre datum än det nya direktivet, till exempel för att sälja ut sina lager av produkter som tillverkats enligt de nationella regler som var i kraft före direktivet. Slutligen ger övergångsperioden ytterligare tid att anta harmoniserade standards, även om detta i princip inte är en förutsättning för att direktiv grundade på den nya metoden skall kunna tillämpas.

I enlighet med övergångsperiodens syften skall medlemsstaterna, såvida inte annat föreskrivs, bevara sina nationella system som ett

⁴¹ Övergångsperioden gäller fortfarande för icke-automatiska vågar (till den 31.12.2002), explosiva varor för civilt bruk (till den 31.12.2002), explosionsfarliga omgivningar (till den 30.6.2003), medicintekniska produkter (till den 30.6.2006 vad gäller ibruktagande), hissar (till den 30.6.1999), tryckutrustning (till den 29.5.2002 vad gäller lansering på marknaden) och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (till den 7.12.2003 vad gäller lansering på marknaden och den 7.12.2005 vad gäller ibruktagande) samt radioutrustning och teleterminalutrustning (till den 7.4.2000 vad gäller bedömning av överensstämmelse med befintligt system och den 7.4.2001 vad gäller lansering på marknaden och ibruktagande).

⁴² I de fall befintlig harmoniserad gemenskapslagstiftning har införlivats i de nationella bestämmelser som skall ersättas, omfattas alla produkter under övergångsperioden av den fria rörligheten, oavsett om de uppfyller bestämmelserna i det gamla eller det nya systemet. Exempelvis ersätter direktivet om radioutrustning och teleterminalutrustning befintligt gemenskapsdirektiv om teleterminalutrustning.

⁴³ För de undantag som anges i artiklarna 28 och 30 i EG-fördraget, se avsnitt 2.3.

alternativ fram till periodens slut⁴⁴. Skyldigheten att bevara tidigare regler gäller inte endast alla de obligatoriska bestämmelser som är i kraft i medlemsstaterna, utan också alla frivilliga nationella specifikationer som tillverkarna tillämpar. Följaktligen måste medlemsstater som saknar sådana bestämmelser i strikt mening bevara befintligt system, och därmed avstå från att stifta nya lagar. Dessutom är de nationella standardiseringsorganen skyldiga att under hela övergångsperioden tillhandahålla kopior av de nationella standards som gäller under det befintliga nationella systemet.

I alla direktiv som föreskriver en övergångsperiod fastställs ett datum för frysning av det gällande nationella systemet. I allmänhet utgörs detta datum av den dag då direktivet träder i kraft, men i vissa fall gäller det datum då direktivet antogs som frysningsdag.

Under övergångsperioden får medlemsstaterna inte ändra det aktuella systemet på ett sätt som innebär ändrade produktkrav eller förfaranden för bedömning av överensstämmelse eller som i övrigt påverkar förvärvade rättigheter. Medlemsstaterna får dock göra ändringar i händelse av force majeure. Exempelvis kan den tekniska utvecklingen eller exceptionella förhållanden påvisa att gällande system inte uppfyller berättigade krav och att denna brist medför risker som medlemsstaten inte kunde förebygga genom att ändra gällande regler innan frysningsdagen. Sådana ändringar skall enligt kraven i direktiv 98/34/EG anmälas då de föreslås, så att kommissionen och övriga medlemsstater får möjlighet att inkomma med synpunkter om den föreslagna ändringen.

Vid övergångsperiodens slut måste medlemsstaterna avskaffa de nationella system som har gällt fram till dess, exempelvis genom att häva relevanta bestämmelser. Som ett resultat av detta kommer de nationella åtgärder som syftar till att införa det nya direktivet att vara de enda obligatoriska regler som omfattar berörda produkter eller risker i alla medlemsstater. Följaktligen får produkter inte längre tillverkas enligt typgodkännanden eller andra intyg som utfärdats under det system som skall avskaffas.

Efter övergångsperioden får produkter som tillverkats före eller under denna period, och enligt det system som skall avskaffas, inte längre släppas ut på den gemensamma marknaden. Enligt säkerhetsmål eller andra mål i det nya direktivet skall en produkt, som släppts ut på marknaden innan övergångsperiodens slut, få tas i bruk efter detta datum om den var färdig att användas då den släpptes ut på marknaden.

⁴⁴ Som ett undantag föreskrivs i direktivet om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen inte någon sådan skyldighet för medlemsstaterna. I direktivet anges dock att de kan tillåta att produkter som uppfyller tidigare regler släpps ut på deras marknader under övergångsperioden. Ett annat undantag utgörs av direktivet om radioutrustning och teleterminalutrustning som ersätter befintligt system i övergångsperiodens början, även om produkter som uppfyller det befintliga systemet får släppas ut på marknaden och tas i bruk under en övergångsperiod på ett år.

I övrigt får den endast tas i bruk efter detta datum om den helt uppfyller bestämmelserna i direktivet⁴⁵.

Enligt de allmänna bestämmelserna visar CE-märkning att produkter som omfattas av flera direktiv när det gäller anbringande av CE-märkningen uppfyller bestämmelserna i alla dessa direktiv. I de fall ett eller flera direktiv ger tillverkaren möjlighet att, under en övergångsperiod, välja vilka arrangemang denne skall tillämpa, visar CE-märkningen emellertid endast att produkterna överensstämmer med de direktiv som tillverkaren tillämpar. Under en övergångsperiod innebär CE-märkningen följaktligen inte nödvändigtvis att produkten uppfyller alla tillämpliga direktiv som rör anbringandet av märkningen. Därför måste det på de dokument, varningar och anvisningar som föreskrivs i direktiven, och som medföljer produkten, tydligt anges vilka direktiv som tillverkaren har tillämpat. Detta gäller i de fall det åtminstone i ett av de tillämpliga direktiven föreskrivs en övergångsperiod under den tid då produkten tillverkades. Information om de direktiv som tillämpats måste också ges i EG-försäkran om överensstämmelse⁴⁶.

3. ANSVAR

3.1. Tillverkaren

3.1.1. *Direktiv som grundar sig på den nya metoden*

- *Med tillverkare avses i direktiv grundade på den nya metoden den person som ansvarar för konstruktion och tillverkning av en produkt i syfte att släppa ut den på den gemensamma marknaden i eget namn.*
- *Tillverkaren är skyldig att säkerställa att en produkt som är avsedd att släppas ut på den gemensamma marknaden har konstruerats och tillverkats enligt bestämmelserna i tillämpliga nya metoden-direktiv samt att det skett en bedömning av dess överensstämmelse med de väsentliga kraven i dessa.*
- *Tillverkaren får använda slutprodukter, färdiga delar och komponenter, samt anlita underleverantörer. Tillverkaren måste dock alltid bibehålla den övergripande kontrollen av produkten samt ha den kompetens som krävs för att ta ansvar för produkten⁴⁷.*

Med tillverkare avses varje fysisk eller juridisk person som ansvarar för att konstruktion och tillverkning av en produkt i syfte att släppa ut

⁴⁵ Eftersom direktiven om explosiva varor för civilt bruk endast omfattar lansering på marknaden och då det i direktivet om tryckutrustning inte fastställs någon tidsgräns för ibruktage, kan sådana produkter tas i bruk när som helst utan att omfattas andra bestämmelser i dessa direktiv.

För lansering på marknaden och ibruktage, se avsnitt 2.3.

⁴⁶ För EG-försäkran om överensstämmelse, se avsnitt 5.4. För CE-märkning, se avsnitt 7.

⁴⁷ Om tillverkaren använder en slutprodukt, färdiga delar eller komponenter som i sig omfattas av ett direktiv grundat på den nya metoden ligger ansvaret för dessa hos den ursprungliga tillverkaren.

den på den gemensamma marknaden i eget namn⁴⁸. Tillverkaransvar har också varje fysisk eller juridisk person som monterar, förpackar, bearbetar eller märker färdiga produkter i syfte att släppa ut dem på den gemensamma marknaden i eget namn. Dessutom vilar tillverkaransvar på varje person som ändrar en produkts avsedda ändamål på ett sätt som innebär att andra väsentliga krav blir tillämpliga, eller som avsevärt ändrar eller bygger om en produkt (och på så sätt skapar en ny produkt) i avsikt att släppa ut den på den gemensamma marknaden⁴⁹.

Tillverkaren kan själv konstruera och tillverka produkten. Alternativt kan tillverkaren låta konstruera, tillverka, montera, förpacka, bearbeta eller märka produkten i syfte att släppa ut den på den gemensamma marknaden i eget namn, och på så sätt framställa sig själv som tillverkare. Om tillverkaren på detta sätt använder sig av underleverantörer skall han dock behålla den övergripande kontrollen över produkten samt säkerställa att han får all den information som krävs för att han skall kunna uppfylla sitt ansvar enligt direktiv grundade på den nya metoden. Tillverkaren som använder sig av underleverantörer för hela eller delar av sin verksamhet får under inga omständigheter avsäga sig sitt ansvar, till exempel till en auktoriserad representant, en distributör, en detaljist, en grossist, en användare eller en underleverantör.

Tillverkaren bär ensam det slutliga ansvaret för att hans produkt överensstämmer med tillämpliga direktiv, oavsett om han själv konstruerat och tillverkat produkten eller betraktas som tillverkare för att produkten har släppts ut på marknaden i hans namn. Tillverkaren ansvarar

- för konstruktion och tillverkning av produkten i enlighet med de väsentliga krav som fastställts i tillämpliga direktiv, samt
- för utförande av bedömning av överensstämmelse enligt det förfarande som anges i tillämpliga direktiv.

Tillverkaren är skyldig att förstå både produktens utformning och konstruktion för att kunna ta ansvar för att produkten uppfyller bestämmelserna i tillämpliga direktiv. Detta gäller både i situationer då tillverkaren själv konstruerar, tillverkar, förpackar och märker produkten och i situationer där samtliga eller vissa av dessa aktiviteter utförs av en underleverantör.

När det gäller bedömning av överensstämmelse beror tillverkarens ansvar på det förfarande som tillämpas⁵⁰. Som en allmän regel skall

⁴⁸ Begreppet tillverkare definieras inte i de nya metoden-direktiven förutom i direktiven om aktiva medicintekniska produkter för implantation, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

⁴⁹ För produkter som omfattas av direktiven, se avsnitt 2.1.

⁵⁰ Se bilaga 7.

tillverkaren vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att tillverkningsprocessen garanterar produkternas överensstämmelse, för att anbringa CE-märkning på produkten, för att upprätta teknisk dokumentation samt för att utfärda en EG-försäkran om överensstämmelse. Beroende på vilket direktiv som är tillämpligt kan det krävas att tillverkaren lämnar in sin produkt hos en tredje part (vanligtvis ett anmält organ) för provning och certifiering eller att tillverkaren låter ett anmält organ certifiera sitt kvalitetssystem. Dessutom fastställs kompletterande krav i flera direktiv (såsom kravet att produkten skall åtföljas av särskild information).

I direktiven krävs vanligtvis att tillverkaren identifieras på produkten, till exempel genom märkningen av produkten eller i den åtföljande dokumentationen⁵¹. I vissa fall är det dock inte möjligt att identifiera den person som i själva verket ansvarade för att konstruera och tillverka produkten. Såvida inte annat föreskrivs minskar detta emellertid inte det ansvar som vilar på den person som släpper ut produkten på den gemensamma marknaden (till exempel en fysisk eller juridisk person som importerar en ny eller begagnad produkt från tredje land). Följaktligen måste denne säkerställa att produkten uppfyller kraven i tillämpliga direktiv och att ett lämpligt förfarande för bedömning av överensstämmelse har tillämpats⁵².

En produkt kan tas i bruk utan att den först har släppts ut på den gemensamma marknaden (till exempel en produkt som tillverkats för eget bruk). I detta fall måste den person som tar produkten i bruk ta på sig tillverkaransvaret. Följaktligen måste denne säkerställa att produkten uppfyller kraven i direktivet samt att lämplig bedömning av överensstämmelse har utförts⁵³.

I direktiv grundade på den nya metoden krävs inte att tillverkaren är etablerad i gemenskapen. En tillverkare bär enligt direktiven därför samma tillverkaransvar oavsett om han är etablerad utanför gemenskapen eller i en medlemsstat.

⁵¹ Se direktiven om lågspänningsutrustning, leksaker, byggprodukter, maskiner, icke-automatiska vågar, aktiva medicintekniska produkter för implantation, anordningar för förbränning av gasformiga bränslen, medicintekniska produkter, explosionsfarliga omgivningar, fritidsbåtar, hissar, tryckutrustning, teleterminalutrustning, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samt radioutrustning och teleterminalutrustning. Vidare skall enligt direktivet om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik den tillverkare som släpper ut sina produkter på den gemensamma marknaden i eget namn dessutom registrera sig i den medlemsstat från vilken denne bedriver sin verksamhet.

⁵² Enligt direktiven om maskiner och hissar vilar ansvaret för att låta bedöma produktens överensstämmelse dessutom på varje person som släpper ut produkten på den gemensamma marknaden om varken tillverkaren, dennes auktoriserade representant i gemenskapen eller installatören av hissen tar på sig detta ansvar.

⁵³ Detta gäller inte produkter som omfattas av direktiven om leksaker, lågspänningsutrustning, explosiva varor för civilt bruk och kylskåp eftersom dessa direktiv endast omfattar lansering på marknaden. Det gäller inte heller fritidsbåtar som byggts för eget bruk förutsatt att de inte sedan släpps ut på den gemensamma marknaden under en period på fem år eller fritidsbåtar som konstruerats före 1950. Undantagsvis skall byggprodukter som tillverkats för eget bruk anses ha släppts på marknaden (se fotnot 30).

3.1.2. Direktivet om produktansvar och direktivet om allmän produktsäkerhet

Begreppet tillverkare definieras inte på samma sätt i direktiv grundade på den nya metoden som i direktivet om produktansvar och direktivet om allmän produktsäkerhet.

Rättsliga eller administrativa åtgärder kan vidtas mot varje person i leverantörs- eller distributionsledet som kan anses ansvariga för en produkt som inte uppfyller gällande krav. Detta gäller framför allt om tillverkaren är etablerad utanför gemenskapen. I direktivet om produktansvar är begreppet tillverkare vidare och gäller andra personer än i direktiv grundade på den nya metoden. Definitionen av begreppet tillverkare och dennes ansvar i direktivet om produktansvar beskrivs i avsnitt 3.7.

Enligt direktivet om allmän produktsäkerhet utgörs är producenten detsamma som tillverkaren av produkten i de fall då denne är etablerad i gemenskapen eller varje person som anger sig själv som tillverkare genom att anbringa sitt namn, varumärke eller ett annat urskiljbart kännetecken på produkten, eller den person som renoverar produkten. Med tillverkare avses också den egentliga tillverkarens representant, om tillverkaren själv inte är etablerad i gemenskapen eller, om ingen representant är etablerad i gemenskapen, importören. Övriga aktörer i leverantörsledet anses också vara tillverkare i den mån som deras verksamhet kan påverka säkerhetsegenskaperna hos en produkt på marknaden.

Enligt direktivet om allmän produktsäkerhet får tillverkare endast släppa ut säkra produkter på marknaden. Inom ramen för sina respektive verksamheter måste tillverkarna ge konsumenterna relevant information som gör det möjligt för dem att bedöma en produkts risker om dessa inte är uppenbara utan lämpliga varningar samt dessutom vidta försiktighetsåtgärder mot sådana märken. Tillverkarna måste också vidta åtgärder som behövs med hänsyn till egenskaperna hos de produkter de levererar för att få information om risker som dessa produkter kan medföra och kunna handla på lämpligt sätt för att undanröja sådana risker, innebärande också att en produkt, då det är nödvändigt, dras tillbaka från marknaden⁵⁴.

⁵⁴ I en begränsad omfattning kan direktivet om allmän produktsäkerhet vara tillämpligt på produkter som omfattas av direktiv grundade på den nya metoden (se avsnitt 2.2.2).

3.2 Auktoriserad representant

- *Tillverkaren kan utse valfri fysisk eller juridisk person att företräda honom som en auktoriserad representant⁵⁵.*
- *I direktiv grundade på den nya metoden avses med auktoriserad representant endast personer som är etablerade i gemenskapen.*
- *Den auktoriserade representanten skall uttryckligen utses av tillverkaren, och medlemsstaternas myndigheter skall kunna vända sig till representanten i stället för tillverkaren i frågor som gäller den sistnämndes skyldigheter enligt aktuellt direktiv grundat på den nya metoden.*
- *Tillverkaren kvarstår vanligtvis som ansvarig för den verksamhet som en auktoriserad representant bedriver å den förstnämndes vägnar.*

Tillverkaren kan vara etablerad i gemenskapen eller i tredje land. I bägge fallen kan tillverkaren utse en auktoriserad representant i gemenskapen som skall företräda honom när det gäller att utföra vissa uppgifter som krävs i tillämpliga direktiv. En tillverkare som är etablerad utanför gemenskapen är emellertid inte tvungen att ha en auktoriserad representant, även om detta kan innebära vissa fördelar⁵⁶.

För att kunna företräda tillverkaren för de syften som avses i direktiv grundade på den nya metoden, måste den auktoriserade representanten vara etablerad i gemenskapen. Tillverkarens affärsrepresentanter (exempelvis auktoriserade distributörer) får inte, oavsett om de är etablerade i gemenskapen eller inte, förväxlas med den auktoriserade representanten i den mening som avses i direktiv grundade på den nya metoden.

Delegeringen av uppgifter från tillverkaren till den auktoriserade representanten måste vara tydliga och skriftliga. Framför allt måste tillverkaren definiera uppgifternas innehåll och begränsningarna för representantens befogenheter. Beroende på förfarandet för bedömning av överensstämmelse och tillämpligt direktiv kan den auktoriserade representanten till exempel utses att säkerställa och försäkra att produkten uppfyller gällande krav, att anbringa CE-märkningen och det anmälda organets nummer på produkten, att utfärda och underteckna EG-försäkran om överensstämmelse eller att ställa denna försäkran och den tekniska dokumentationen till de nationella övervakningsmyndigheternas förfogande⁵⁷.

⁵⁵ Auktoriserade representanter definieras vanligtvis inte i direktiv grundade på den nya metoden med undantag för direktiven om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

⁵⁶ Som ett undantag från detta måste tillverkaren, enligt direktiven om medicintekniska produkter (vad gäller vissa produkttyper) och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik, utse en eller flera personer som är etablerade i gemenskapen att ansvara för marknadsföringen av produkter på marknaden om tillverkaren inte har registrerat ett företag i en medlemsstat och släpper ut produkter på den gemensamma marknaden i eget namn.

⁵⁷ Se bilaga 7.

De uppgifter som enligt direktiven kan delegeras till den auktoriserade representanten är av administrativ karaktär. Tillverkaren kan sålunda varken delegera ansvaret för de åtgärder som krävs för att tillverkningsprocessen skall garantera att produkterna uppfyller gällande krav eller ansvaret för att upprätta den tekniska dokumentationen, såvida detta inte särskilt föreskrivits. Dessutom får en auktoriserad representant inte på eget initiativ ändra produkten för att den skall uppfylla kraven i tillämpliga direktiv.

Den auktoriserade representanten kan samtidigt vara underleverantör. Som underleverantör kan representanten följaktligen bland annat delta i arbetet att konstruera och tillverka produkten, förutsatt att tillverkaren behåller den övergripande kontrollen av produkten, så att denne uppfyller sitt ansvar för att bestämmelserna i tillämpliga direktiv efterlevs.

Den auktoriserade representanten kan samtidigt vara importör eller den person som ansvarar för att släppa ut produkten på marknaden i den mening som avses i de direktiv som grundar sig på den nya metoden. I dessa fall utökas representantens ansvar⁵⁸.

3.3 Importör/person ansvarig för att produkten släpps ut på marknaden

- *En importör (= en person som ansvarar för att släppa ut produkten på marknaden) är, i den mening som avses i direktiv grundade på den nya metoden, varje fysisk eller juridisk person etablerad i gemenskapen som släpper ut en produkt från tredje land på den gemensamma marknaden.*
- *Importören måste se till att han kan ge den myndighet som övervakar marknaden nödvändig information om produkten i de fall tillverkaren inte är etablerad i gemenskapen och saknar en auktoriserad representant i gemenskapen.*
- *Den fysiska eller juridiska person som importerar en produkt till gemenskapen kan i vissa situationer betraktas som den person som skall ta på sig det ansvar som enligt tillämpliga nya metoden-direktiv vilar på tillverkaren.*

En importör som är etablerad i gemenskapen och släpper ut en produkt från tredje land på den gemensamma marknaden har enligt de direktiv som grundar sig på den nya metoden ett begränsat men definierat ansvar. I vissa direktiv avses med importör den person som ansvarar för att släppa ut produkten på marknaden.

Enligt direktiv grundade på den nya metoden måste importören (personen ansvarig för att släppa ut produkten på marknaden) kunna ge övervakningsmyndigheten en kopia av EG-försäkran om överensstämmelse samt göra den tekniska dokumentation tillgänglig. Detta ansvar vilar på importören (personen ansvarig för att släppa ut

⁵⁸ Se avsnitt 3.3.

produkten på marknaden) endast om tillverkaren inte är etablerad i gemenskapen och saknar en auktoriserad representant i gemenskapen. Importören (personen ansvarig för att släppa ut produkten på marknaden) skall sålunda begära en skriftlig försäkran från tillverkaren att dokumenten kommer att ställas till förfogande på övervakningsmyndighetens begäran⁵⁹.

Importören behöver varken en fullmakt från tillverkaren eller ett förmånsberättigat förhållande till tillverkaren, vilket är fallet med den auktoriserade representanten. För att uppfylla sitt ansvar måste importören dock säkerställa att han kan komma i kontakt med tillverkaren.

Importören kan eventuellt vilja utföra administrativa uppgifter för tillverkarens räkning. I dylikt fall skall tillverkaren uttryckligen utse importören till en auktoriserad representant, vilket förutsätter att importören är etablerad i gemenskapen.

I vissa situationer skall personen som anses som importör också kunna ta på sig tillverkarens ansvar. Detta innebär att han skall säkerställa att produkten uppfyller de väsentliga kraven och att lämpligt förfarande för bedömning av överensstämmelse har tillämpats⁶⁰.

3.4 Distributör

- *Bestämmelser om distribution ingår i allmänhet inte i direktiv grundade på den nya metoden.*
- *Med distributör avses varje fysisk eller juridisk person i leverantörsledet som hanterar produkten kommersiellt efter att den släppts ut på den gemensamma marknaden.*
- *Distributören skall iaktta vederbörlig omsorg för att inte släppa ut produkter som på ett uppenbart sätt inte uppfyller gällande krav på den gemensamma marknaden. Distributören skall också kunna påvisa detta för den nationella övervakningsmyndigheten.*

Detaljister, grossister och andra distributörer i leverantörsledet behöver inte ha ett förmånsberättigat förhållande till tillverkaren, vilket är fallet med den auktoriserade representanten. De kan vidta affärsmässiga

⁵⁹ Denna skyldighet föreskrivs inte uttryckligen i alla direktiv. I rådets beslut 93/465/EEC föreskrivs uttryckligen denna skyldighet att utföra en bedömning av överensstämmelse på grundval av modulerna A, B, C och olika varianter av dessa.

⁶⁰ Om importören monterar, förpackar, bearbetar eller märker färdiga produkter i syfte att släppa ut dem på den gemensamma marknaden i eget namn, eller avsevärt modifierar eller ändrar en produkts avsedda användning, kan han betraktas som tillverkare i den mening som avses i nya metodendirektiven (se avsnitt 3.1.1.).

Importörens (personen ansvarig för att släppa ut produkten på marknaden) ansvar har uttryckligen utökats i de direktiv som rör maskiner och hissar. Enligt dessa vilar ansvaret för att låta produktens överensstämmelse bedömas på varje person som släpper ut produkten på den gemensamma marknaden om varken tillverkaren, dennes auktoriserade representant i gemenskapen eller installatören av hissen fullgör dessa förpliktelser.

åtgärder för tillverkarens eller egen räkning efter att produkten har gjorts tillgänglig på den gemensamma marknaden.

Distributören skall iaktta vederbörlig omsorg och ha grundläggande kunskaper om tillämpliga rättsliga krav. Han skall exempelvis känna till vilka produkter som måste vara CE-märkta, vilken information (till exempel EG-försäkran om överensstämmelse) som måste åtfölja produkten, de språkliga krav som gäller för bruksanvisningar eller andra åtföljande dokument samt vad som är en tydlig indikation på att produkten inte uppfyller gällande krav. Följaktligen får distributören inte leverera produkter som han vet, eller som han mot bakgrund av mottagen information och egen fackkunskap har anledning anta, inte uppfyller lagstiftningen. Dessutom bör distributören samarbeta i det arbete som görs för att minimera dessa risker.

Distributionsförhållandena (till exempel transport eller lagring) kan påverka huruvida produkten fortsättningsvis uppfyller bestämmelserna i tillämpligt direktiv. Detta gäller till exempel mätinstrument och medicintekniska produkter. Den person som ansvarar för distributionsförhållandena skall därför vidta de åtgärder som krävs för att produkten fortlöpande uppfyller gällande krav. Syftet med detta är att säkerställa att produkten uppfyller de väsentliga kraven då den för första gången tas i bruk i gemenskapen.

Distributionsförhållandena kan, om gemenskapslagstiftning saknas, i viss mån regleras på nationell nivå enligt artiklarna 28 och 30 i EG-fördraget. Nationell lagstiftning som ger medlemmar i en viss yrkesgrupp ensamrätt att distribuera vissa produkter kan, om den begränsar försäljningen till vissa distributionskanaler, påverka möjligheterna att saluföra importprodukter. En sådan lagstiftning kan följaktligen utgöra en åtgärd med effekter som motsvarar kvantitativa importrestriktioner. Lagstiftningen kan dock vara motiverad om den till exempel syftar till att skydda folkhälsan, förutsatt att åtgärden är lämplig för detta syfte och inte går utöver vad som krävs för att uppnå syftet⁶¹.

I de direktiv som grundar sig på den nya metoden är det inte tänkt att distributören skall ta över tillverkarens ansvar. Det kan därför inte krävas att distributören skall göra kopior av EG-försäkran om överensstämmelse eller den tillgängliga tekniska dokumentationen, såvida distributören inte samtidigt är tillverkarens auktoriserade representant som är etablerad i gemenskapen eller importör (den person som ansvarar för att produkten släpps ut på marknaden)⁶². Icke desto mindre är distributören skyldig att för de nationella övervakningsmyndigheten påvisa att han iakttagit vederbörlig omsorg och säkerställt att tillverkaren, dennes auktoriserade representant i gemenskapen eller den person som levererat produkten till honom har

⁶¹ Se domstolens dom, mål C-271/92.

⁶² Se avsnitt 3.2 och 3.3. Om det i direktivet uttryckligen krävs att produkten åtföljs av en EG-försäkran om överensstämmelse, måste distributören dessutom säkerställa att detta krav uppfylls (se avsnitt 5.4.).

vidtagit de åtgärder som krävs i tillämpliga direktiv. Distributören måste också kunna identifiera tillverkaren, dennes auktoriserade representant i gemenskapen, importören eller den person som levererat produkten till honom för att bistå övervakningsmyndigheten med att få in EG-försäkran om överensstämmelse och nödvändiga delar av den tekniska dokumentationen.

I direktivet om allmän produktsäkerhet definieras distributören som var och en som är yrkesmässigt verksam i leverantörsledet utan att påverka produktens säkerhetsegenskaper. I direktivet krävs att distributörer skall iakttä vderbörli g omsorg för att se till att det allmänna säkerhetskravet i direktivet följs, i synnerhet genom att inte leverera produkter som de vet, eller som de mot bakgrund av mottagen information och egen fackkänedom har anledning anta, inte överensstämmer med detta krav. I synnerhet skall de inom ramen för sin verksamhet delta i säkerhetsövervakningen av de produkter som släppts på marknaden, särskilt genom att vidarebefordra uppgifter om risker med produkterna samt genom att genom samarbete bistå de åtgärder som vidtas för att undanröja sådana risker.

3.5. Montör och installatör

- *Den som installerar eller monterar en produkt som redan släppts ut på marknaden skall vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att den fortfarande uppfyller de väsentliga kraven då den för första gången tas i bruk i gemenskapen. Detta gäller produkter som omfattas av direktiv i vilka ibruktagande tas upp och där dessa ingrepp kan påverka produktens uppfyllande av gällande krav.*

Vissa produkter kan användas först efter att de monterats, installerats eller åtgärdats på annat sätt. Detta kan till exempel gälla maskiner, personlig skyddsutrustning, mätinstrument, anordningar för gasförbränning och teleterminalutrustning⁶³.

Om det tillämpliga direktivet omfattar ibruktagande⁶⁴ och om monteringen, installationen eller en annan åtgärd kan påverka produktens fortsatta uppfyllande av gällande krav, måste den person som ansvarar för åtgärden säkerställa att ingreppet inte medför att produkten inte längre uppfyller de väsentliga kraven. Syftet med detta är att säkerställa att produkten uppfyller de väsentliga kraven då den för första gången tas i bruk i gemenskapen.

⁶³ Enligt direktiven om hissar och tryckutrustning skall montören anses vara tillverkare, och skall sålunda ta över tillverkaransvaret. Direktivet om medicintekniska produkter innehåller dessutom ett särskilt förfarande för att sätta samman olika CE-märkta produkter som släpps ut på marknaden som system eller vårdset.

⁶⁴ För ibruktagande, se avsnitt 2.3.2..

3.6. Användare (arbetsgivare)

- *I de direktiv som grundar sig på den nya metoden föreskrivs inga skyldigheter för användarna utöver dem som gäller ibruktage.*
- *Gemenskapens lagstiftning om hälsa och säkerhet på arbetsplatsen har effekter på underhåll och användning av produkter som omfattas av direktiv grundade på den nya metoden och som används på en arbetsplats.*

Många produkter som omfattas av direktiv grundade på den nya metoden används på arbetsplatser. Enligt de direktiv som grundar sig på artikel 138 i EG-fördraget⁶⁵ har arbetsgivarna skyldigheter vad beträffar användning av arbetsutrustning på arbetsplatsen. Med arbetsgivare avses varje fysisk eller juridisk person som har ett anställningsförhållande med en arbetstagare (det vill säga varje person som är anställd av en arbetsgivare) och som ansvarar för företaget eller institutionen.

Enligt direktivet om minimikrav för säkerhet och hälsa vid arbetstagares användning av arbetsutrustning i arbetet (89/655/EEC, ändrat genom direktiv 95/63/EG), måste arbetsgivaren vidta alla åtgärder som krävs för att säkerställa att arbetsutrustningen (till exempel maskiner och apparater) som ställs till arbetstagarnas förfogande är lämplig att användas för de aktuella arbetsuppgifterna och att den kan användas av arbetstagarna utan risk för deras säkerhet eller hälsa. Arbetsgivaren får endast införskaffa eller använda arbetsutrustning som uppfyller bestämmelserna i tillämpliga direktiv eller, om utrustningen inte alls eller endast delvis omfattas av andra direktiv, de minimikrav som fastställs i bilagan till direktiv 89/655/EEG. Arbetsgivaren måste också vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att arbetsutrustningen underhålls så att dessa krav fortlöpande uppfylls. Dessutom är arbetsgivare skyldiga att ge arbetstagarna information och utbildning i fråga om användningen av arbetsutrustningen.

Enligt direktivet om minimikrav för säkerhet och hälsa då arbetstagare använder av personlig skyddsutrustning på arbetsplatsen (89/656/EEG), måste sådan utrustning uppfylla tillämpliga gemenskapsbestämmelser för konstruktion och tillverkning beträffande säkerhet och hälsa (det vill säga det direktiv grundat på den nya metoden som rör personlig skyddsutrustning). Dessutom måste utrustningen vara ändamålsenlig i förhållande till de risker den är avsedd för och vara anpassad till förhållandena på arbetsplatsen. Vidare skall utrustningen vara anpassad till ergonomiska krav och till arbetstagarens hälsotillstånd, passa användaren och gå att kombinera med annan utrustning som måste användas samtidigt. Innan

⁶⁵ För skillnader mellan direktiv grundade på artikel 95 respektive på artikel 138, se avsnitt 1.4.

arbetsgivaren väljer personlig skyddsutrustning måste han fastställa att den uppfyller dessa krav.

Enligt direktivet om minimikrav för säkerhet och hälsa i arbete vid bildskärm (90/270/EEG) är arbetsgivare skyldiga att genomföra en undersökning av arbetsplatsen för att utvärdera arbetstagarnas arbetsmiljöförhållanden, i synnerhet med avseende på eventuella risker för synen, fysiska problem och psykisk belastning. I direktivet fastställs också minimikrav på bildskärmen och annan utrustning.

Enligt direktivet om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet (89/391/EEG) åligger det varje arbetstagare att så långt möjligt sörja för sin egen och andra personers säkerhet och hälsa, då deras handlingar i arbetet inverkar på dessa. I överensstämmelse med den utbildning och de instruktioner arbetsgivaren givit skall de till exempel på anvisat sätt använda maskiner, anordningar och andra produktionsmedel samt den personliga skyddsutrustningen.

I direktiv 89/391/EEG, 89/655/EEG, 89/656/EEG och 90/270/EEG fastställs minimikrav. Medlemsstaterna kan därför anta eller bibehålla strängare krav förutsatt att de är förenliga med EG-fördraget. Dessutom måste bestämmelserna i de direktiv som grundar sig på den nya metoden iakttas. Ytterligare nationella bestämmelser får därför inte innebära att en produkt som omfattas av den nya metoden måste ändras eller att villkoren för att släppa ut sådana produkter på marknaden påverkas.

3.7. Produktansvar

- *Varje produkt som tillverkas i eller importeras till gemenskapen, och som orsakar personskador eller skador på privat egendom, omfattas av direktivet om produktansvar. Direktivet omfattar sålunda också produkter som omfattas av ett direktiv grundat på den nya metoden.*
- *Genom direktivet om produktansvar fastställs ett strikt system för skadeståndsansvar för tillverkare och importörer i gemenskapen.*

Direktivet om produktansvar omfattar allt lösöre och elektricitet samt råvaror och komponenter i slutprodukter. Tjänster är för närvarande helt undantagna från direktivets omfattning. Vidare omfattar direktivet endast defekta produkter, det vill säga produkter som inte ger den säkerhet som en person har rätt att vänta sig. Det faktum att produkten inte kan användas på det sätt som kan förväntas är dock inte tillräckligt för att den skall anses såsom icke säker. Direktivet är endast tillämpligt om en produkt brister i kraven på säkerhet. Om nya, bättre produkter tillverkas vid ett senare tillfälle innebär detta inte att äldre modeller blir defekta.

Skadeståndsansvaret, det vill säga skyldigheten att betala ersättning för skador, vilar på tillverkaren. Med tillverkare avses antingen den som

faktiskt tillverkar en slutprodukt eller en komponent i ett slutprodukt, den som tillverkar råvaror till produkten eller varje person som framställer sig själv som tillverkare (t.ex. genom att sätta sitt varumärke på en produkt). Samtliga importörer som släpper ut produkter från tredje land på den gemensamma marknaden betraktas som tillverkare enligt direktivet om produktansvar. Om tillverkaren inte kan identifieras blir varje leverantör av produkten skadeståndsansvarig om denne inte inom rimlig tid informerar den person som åsamkats skadan om tillverkarens identitet eller om identiteten hos den som levererat produkten till den skadade. Om flera personer är ansvariga för samma skada skall de vara solidariskt ansvariga.

Tillverkaren måste betala ersättning till personer (dödsfall, personskada) och ersätta skador på privat egendom (ägodelar avsedda för enskilt bruk) som orsakats av den defekta produkten. Direktivet omfattar dock inga skador på egendom som är värd mindre än 500 euro⁶⁶ vid en enskild olycka. Ideella skador (dvs. icke-materiella skador såsom sveda och värk) kan regleras genom nationell lagstiftning. Direktivet omfattar inte heller skador på den defekta produkten i sig, och det finns därför enligt direktivet om produktansvar inte någon skyldighet att ersätta denna. Detta påverkar dock inte eventuella nationella bestämmelser.

Enligt direktivet om produktansvar får medlemsstaterna föreskriva att en tillverkares totala ansvar för olyckor som orsakas av identiskt lika produktexemplar med samma defekt skall vara begränsat till ett belopp som inte får vara högre än 70 miljoner euro⁶⁶. Flertalet medlemsstater har dock inte utnyttjat denna möjlighet.

Tillverkaren ansvarar inte automatiskt för skador som orsakas av produkten. Den skadelidande måste, oavsett om denne är köpare eller användare av den defekta produkten, hävda sin rätt till skadestånd. Den skadelidande måste kunna bevisa skadan, defekten och orsakssambandet mellan defekten och skadan för att kunna få ersättning. Om den skadelidande är medvållande till skadan kan tillverkarens ansvar begränsas eller rent av bortfalla. Den skadelidande måste dock inte bevisa underlåtenhet från tillverkarens sida, eftersom direktivet om produktansvar grundas på principen att tillverkaren ansvarar för produktens säkerhet även utan underlåtenhet. Tillverkaren undgår därför inte sitt ansvar även om han bevisar att han inte varit försumlig, att tredje man genom en handling eller underlåtenhet är medvållande till olyckan, att han tillämpat standards eller låtit prova produkten.

⁶⁶ Motsvarande belopp i nationell valuta skall beräknas enligt den kurs som gällde den 25 juli 1985.

Tillverkaren skall inte vara förpliktad att betala ersättning enligt detta direktiv om han bevisar:

- att han inte släppt produkten på marknaden (till exempel om produkten stulits),
- att defekten inte förelåg när han släppte produkten på marknaden (det vill säga att han bevisar att defekten uppstått senare),
- att produkten inte tillverkats i försäljningssyfte,
- att defekten beror på att produkten måste överensstämma med tvingande föreskrifter utfärdade av offentliga myndigheter (vilka utesluter nationella, europeiska och internationella standards)⁶⁷,
- att det vetenskapliga och tekniska vetandet vid den tidpunkt då han släppte produkten på marknaden inte var sådant att det var möjligt att upptäcka defekten (ansvarsfrihetsgrunden med hänvisning till utvecklingsrisker)⁶⁸,
- eller, om denne är underleverantör, att defekten berodde på konstruktionen av slutprodukten eller på felaktiga instruktioner från tillverkaren av slutprodukten.

Tio år efter att en produkt släppts ut på marknaden upphör tillverkarens ansvar, såvida den skadelidande inte har väckt talan innan dess. Dessutom måste den skadelidande väcka talan inom tre år efter att denne fick kännedom om skadan, defekten och tillverkarens identitet. Tillverkarens ansvar gentemot den skadelidande får inte inskränkas eller uteslutas genom en bestämmelse som begränsar hans ansvar eller undantar honom från ansvar.

I direktivet om produktansvar föreskrivs inte att medlemsstaterna skall häva eventuell annan lagstiftning om skadeståndsansvar. Därigenom kompletterar direktivet de nationella bestämmelserna om skadeståndsansvar. Det står den skadelidande fritt att välja på vilka grunder denne vill väcka talan.

⁶⁷ Följaktligen befriar inte harmoniserade standards tillverkaren från dennes ansvar, även om de innebär att överensstämmelse presumeras. De kan dock minska skaderisken. För presumption om överensstämmelse, se avsnitt 4.3.

⁶⁸ Enligt domstolen (mål C-300/95) avses här objektivet vetande inte endast beträffande de säkerhetsstandards som finns inom ett område, utan också beträffande alla högre standards som tillverkaren borde känna till och hade tillgång till. Endast två medlemsstater tillämpar skadeståndsansvar för utvecklingsrisker.

4. ÖVERENSSTÄMMELSE MED DIREKTIVEN⁶⁹

4.1 Väsentliga krav

- *Genom de väsentliga kraven fastställs de villkor som krävs för att skydda allmänna intressen.*
- *De väsentliga kraven är obligatoriska. Endast de produkter som uppfyller de väsentliga kraven får släppas ut på marknaden och tas i bruk⁷⁰.*
- *De väsentliga kraven måste tillämpas som en funktion av de risker som en viss produkt är förknippad med.*

En grundläggande princip för den nya metoden består i att begränsa den rättsliga harmoniseringen till de väsentliga krav som är av allmänt intresse. Dessa krav syftar framför allt till att skydda användarnas (vanligtvis konsumenter och arbetstagare) hälsa och säkerhet, och omfattar i vissa fall andra grundläggande krav (till exempel skydd av egendom och miljö).

De väsentliga kraven är utformade för att ge och säkerställa en hög skyddsnivå. De utgår antingen från vissa risker som är förknippade med produkten (till exempel fysiskt eller mekaniskt motstånd, brandrisk, kemiska, elektriska eller biologiska risker, hygien, strålning, lämplighet) eller hänvisar till produkten och dess prestanda (till exempel bestämmelser om material, konstruktion, tillverkningsprocess, bruksanvisningar). De kan också ange det grundläggande målet för skydd (till exempel genom en illustrerande förteckning). Ofta bygger de på en kombination av dessa olika aspekter. Till följd av detta kan flera olika direktiv samtidigt vara tillämpliga på en viss produkt, eftersom väsentliga krav i olika direktiv måste tillämpas samtidigt för att omfatta alla relevanta allmänna intressen.

De väsentliga kraven måste tillämpas som en funktion av den risk som är förknippad med en viss produkt. Tillverkaren måste därför göra en riskanalys för att avgöra vilka väsentliga krav som är tillämpliga på produkten. Denna analys skall dokumenteras och ingå i den tekniska dokumentationen.⁷¹

⁶⁹ Detta avsnitt gäller inte direktiven om kylskåp (energieffektivitetskraven fastställs i bilaga 1 till direktivet) eller marin utrustning (sådan utrustning måste uppfylla tillämpliga krav i internationella konventioner och i relevanta resolutioner och cirkulär från Internationella sjöfartsorganisationens (IMO) samt relevanta internationella provningsstandards i stället för väsentliga krav).

⁷⁰ Enligt direktivet om byggprodukter är de väsentliga kraven bara obligatoriska om och där de regleras i den nationella lagstiftningen. Dessutom gäller dessa väsentliga kraven snarare byggnadsverk än byggprodukter. Byggprodukter som är avsedda att användas i byggnadsverk får släppas ut på marknaden endast om de är lämpliga för det avsedda syftet, det vill säga att de har sådana egenskaper att de byggnadsverk i vilka de infogas uppfyller de väsentliga kraven.

⁷¹ För teknisk dokumentation, se avsnitt 5.3.

I de väsentliga kraven definieras de resultat som skall uppnås eller de risker som skall minimeras, men specificerar eller anger inte de tekniska lösningarna för dessa. Denna flexibilitet gör det möjligt för tillverkarna att välja hur kraven skall uppfyllas. Den gör det också möjligt att exempelvis anpassa material och produktkonstruktion till den tekniska utvecklingen. Därmed behöver de direktiv som grundar sig på den nya metoden inte anpassas till den tekniska utvecklingen, eftersom bedömningen om huruvida kraven är uppfyllda grundar sig på det tekniska kunnandet vid en viss tidpunkt.

De väsentliga kraven anges i bilagor till direktiven. Även om de inte innehåller några detaljerade specifikationer för tillverkningen, skiljer sig graden av detaljerade formuleringar mellan de olika direktiven. Formuleringarna är tänkta att vara tillräckligt exakta för att införlivandet i den nationella lagstiftningen skall leda till rättsligt bindande skyldigheter som kan verkställas samt göra det lättare för kommissionen att ge de europeiska standardiseringsorganen i uppdrag att utarbeta harmoniserade standards. Formuleringarna skall också göra det möjligt att bedöma överensstämmelsen med dessa krav även om det saknas harmoniserade standards eller om tillverkaren väljer att inte tillämpa dessa⁷².

4.2 Harmoniserade standards

- *Harmoniserade standards är europeiska standards, som antas av de europeiska standardiseringsorganen. De utarbetas enligt de allmänna riktlinjer som överenskommit mellan kommissionen och dessa organ, och bygger på ett standardiseringsuppdrag som kommissionen utfärdar efter att ha samrått med medlemsstaterna⁷³.*
- *Harmoniserade standards anses enligt nya metoden-direktiven föreligga när de europeiska standardiseringsorganen för kommissionen formellt framlägger europeiska standards som utarbetats eller identifierats i enlighet med uppdraget.⁷⁴*

I direktiv 98/34/EG avses med europeiska standards sådana tekniska specifikationer som de europeiska standardiseringsorganen har

⁷² Enligt direktivet om byggprodukter ges de väsentliga kraven ett konkret innehåll i tolkningsdokument. För att beakta olika skyddsnivåer kan varje väsentligt krav leda till att klasser upprättas i tolkningsdokumenten och de tekniska specifikationerna.

Enligt direktivet om system för höghastighetståg täcks varje undersystem av en teknisk specifikation för driftskompatibilitet (TSI), där de väsentliga kraven specificeras.

⁷³ När det gäller lågspänningsdirektivet utfärdas inget uttryckligt standardiseringsuppdrag. I stället har CENELEC ett stående uppdrag att utarbeta standards inom ramen för detta direktiv.

⁷⁴ Även om europeiska standards anses vara harmoniserade innan hänvisningar till dessa offentliggjorts i EGT, är det detta offentliggörande som leder till presumtionen om överensstämmelse med de väsentliga kraven i aktuellt direktiv (se avsnitt 4.3). Enligt lågspänningsdirektivet anses en standard dock vara harmoniserad efter att den upprättats genom en allmän överenskommelse mellan de anmälda organen i medlemsstaterna enligt det förfarande som fastställs i direktivet och offentliggjorts enligt nationella förfaranden.

antagit⁷⁵ för upprepad eller fortlöpande tillämpning, och med vilka överensstämmelse inte är obligatorisk. Enligt dessa organs interna bestämmelser måste europeiska standards införlivas på nationell nivå. Detta införlivande innebär att de aktuella europeiska standarderna måste göras tillgängliga som nationella standards på ett enhetligt sätt och att motstridiga nationella standards måste återtagas efter en viss tid.

Harmoniserade standards utgör inte en särskild kategori av europeiska standards. Den terminologi som används i nya metoden-direktiven innebär att de tekniska specifikationer som utgör europeiska standards ges en rättslig innebörd⁷⁶ och vilka fått en särskild ställning på grund av dessa direktiv. Harmoniserade standards förblir frivilliga att tillämpa i de direktiv som grundar sig på den nya metoden.

Kommissionen begär formellt att de europeiska standardiseringsorganen skall lägga fram europeiska standards genom att utfärda ett standardiseringsuppdrag. Innan den gör detta samråder kommissionen med den kommitté som upprättats enligt direktiv 98/34/EG och, i vissa fall, med den branschkommitté som upprättas enligt aktuellt direktiv. Uppnående av konsensus i kommittén enligt direktiv 98/34/EC innebär att omfattande överläggningar ägt rum hos branschmyndigheter på nationell nivå. Uppdraget ger därmed en tydlig indikation på branschmyndigheternas förväntningar⁷⁷.

De europeiska standardiseringsorganen tar formellt ställning till ett uppdrag från kommissionen i enlighet med sina interna bestämmelser. Genom att dessa organ godtar uppdraget och det därav följande arbetsprogrammet inleds den frysningsperiod som stipuleras både i deras interna bestämmelser och i direktiv 98/34/EG.

Utarbetandet och antagandet av harmoniserade standards grundas på de allmänna riktlinjerna för samarbete mellan de europeiska standardiseringsorganen och kommissionen som undertecknades den

⁷⁵ CEN = Europeiska standardiseringsorganisationen, CENELEC = Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering, ETSI = Europeiska institutet för telekommunikationsstandarder.

⁷⁶ I undantagsfall kan kommissionen också godkänna harmoniseringsdokument antagna av de europeiska standardiseringsorganen som harmoniserade standards. Skillnaderna mellan europeiska standards och harmoniseringsdokument ligger i huvudsak i graden av skyldigheter hos de nationella medlemmarna. Harmoniseringsdokumentet måste genomföras på nationell nivå, åtminstone genom ett offentliggörande av dokumentets titel och nummer och genom att motstridiga nationella standards hävs. Det går dock att behålla eller offentliggöra en nationell standard för ett ämne som omfattas av harmoniseringsdokumentet, förutsatt att det har ett tekniskt likvärdigt innehåll. Dessutom tillåts enligt harmoniseringsdokumentet under särskilda omständigheter nationella avvikelser, vilket skulle kunna skapa vissa tillämpningsproblem om de accepterades som harmoniserade standards.

Offentliga specifikationer som antas av privata företagskonsortier eller andra dokument från de europeiska standardiseringsorganen utgör inte harmoniserade standards i den mening som avses med den nya metoden.

⁷⁷ Begreppet "standardiseringsuppdrag" är, även om det är vanligt, inte det enda begreppet som används i detta sammanhang. I stället för att hänga upp sig på terminologin är det viktigt att inse att standardiseringsarbetet måste baseras på en formell uppmaning från kommissionen efter samråd med medlemsstaterna.

13 november 1984. Dessa riktlinjer innehåller en rad principer och förpliktelser beträffande standardiseringsarbetet. Exempelvis stipuleras att alla berörda parter (t.ex. tillverkare, konsumentorganisationer och fackföreningar) skall delta, vilken roll myndigheterna skall ha, vilken kvalitet standarderna skall hålla och att standarderna skall tillämpas enhetligt i hela gemenskapen⁷⁸.

De europeiska standardiseringsorganen ansvarar för att identifiera och utarbeta harmoniserade standards enligt de direktiv som grundar sig på den nya metoden. De skall också lägga fram en förteckning över antagna harmoniserade standards för kommissionen. De europeiska standardiseringsorganen ansvarar helt för det tekniska innehållet i dessa standards. Efter att myndigheterna har kommit överens om ett uppdrag skall arbetet att finna tekniska lösningar i princip överlåtas på de berörda parterna. Inom vissa områden såsom miljö, hälsa och säkerhet är det viktigt att myndigheterna deltar i den tekniska delen av standardiseringsarbetet. I nya metoden-direktiven föreskrivs dock inget förfarande för hur myndigheterna på gemenskapsnivå eller nationell nivå skall kontrollera eller godkänna innehållet i harmoniserade standards som antagits med standardiseringsarbetets procedurmässiga garantier⁷⁹. Dialogen mellan standardiseringsorganen och myndigheterna samt, när så är lämpligt, deras deltagande i standardiseringsarbetet skall dock bidra till att säkerställa att villkoren för uppdraget inte missuppfattas och att det allmänna intresset i vederbörlig mån beaktas i arbetet.

De europeiska standardiseringsorganen är inte skyldiga att utveckla nyligen framtagna standards till harmoniserade standards. De kan alternativt identifiera befintliga standards, som de efter granskning och en eventuell översyn bedömer uppfyller villkoren för uppdraget. De kan också ändra befintliga standards så att de uppfyller dessa villkor. På samma sätt kan de identifiera internationella eller nationella standards och anta dem som europeiska standards, vilka de sedan lägger fram för kommissionen som harmoniserade standards.

En harmoniserad standard måste motsvara de väsentliga kraven i aktuellt direktiv. En europeisk standard kan innehålla bestämmelser inte bara om de väsentliga kraven, utan även andra bestämmelser. I detta fall skall de sistnämnda bestämmelserna tydligt skiljas från dem som omfattar de väsentliga kraven. Dessutom måste en harmoniserad standard inte nödvändigtvis omfatta alla väsentliga krav. Detta skulle ålägga tillverkaren att använda andra relevanta tekniska specifikationer för att uppfylla alla väsentliga krav i direktivet.

Tabell 4/1: Standardiseringsförfarandet enligt den nya metoden

⁷⁸ Dessa riktlinjer håller på att ses över. De grundläggande principer som fastställs i riktlinjerna stärktes genom rådets slutsatser om effektivitet och ansvar i det europeiska standardiseringsarbetet som antogs den 18 maj 1998.

⁷⁹ Kommissionen kan emellertid kontrollera att villkoren för uppdraget uppfyllts (se avsnitt 4.3).

1.	Ett standardiseringsuppdrag utfärdas efter samråd med medlemsstaterna.
2.	Uppdraget översänds till de europeiska standardiseringsorganen.
3.	De europeiska standardiseringsorganen godtar uppdraget ⁸⁰ .
4.	De europeiska standardiseringsorganen utarbetar ett (gemensamt) program.
5.	Den tekniska kommittén utarbetar ett förslag till standard
6.	De europeiska standardiseringsorganen och de nationella standardiseringsorganen organiserar en offentlig rådfrågning.
7.	Den tekniska kommittén granskar erhållna eventuella synpunkter.
8.	De nationella standardiseringsorganen röstar och de europeiska standardiseringsorganen ratificerar.
9.	De europeiska standardiseringsorganen skickar hänvisningar till standarderna till kommissionen.
10.	Kommissionen offentliggör dessa hänvisningar.
11.	De nationella standardiseringsorganen inför den europeiska standarden.
12.	De nationella myndigheterna offentliggör hänvisningar till nationella standards.

4.3 Presumtion om överensstämmelse

- *Överensstämmelse med en nationell standard som infört en harmoniserad standard, vars hänvisning offentliggjorts, medför presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven i tillämpligt direktiv som grundar sig på den nya metoden och som omfattas av en sådan standard⁸¹.*
- *Hänvisningar (såsom titlar, identifikationsnummer) till harmoniserade standards för aktuellt direktiv offentliggörs i EGT. En aktuell förteckning över hänvisningar för varje direktiv finns på följande Internetadress: <http://europa.eu.int/comm/dg03/directs/dg3b/newapproa/eurstd/harmstds/ind ex.html>⁸².*
- *Medlemsstaterna måste offentliggöra hänvisningar till den nationella standard som infört en harmoniserad standard. Det är önskvärt att kopplingen till aktuell lagstiftning anges i samband med offentliggörandet*
- *Tillämpningen av harmoniserade standards som medför presumtion om överensstämmelse är enligt nya metoden-direktiven fortfarande frivillig. Produkten kan sålunda tillverkas direkt på grundval av de väsentliga kraven⁸³.*

⁸⁰ De har dock rätt att avvisa ett uppdrag.

⁸¹ När det gäller lågspänningsdirektivet leder en harmoniserad standard till presumtion om överensstämmelse efter att den ratificerats av CENELEC och offentliggjorts som en nationell standard enligt nationella förfaranden. Offentliggörandet av hänvisningar i EGT är bara för kännedom. Enligt direktivet om radioutrustning och teleterminalutrustning och direktivet om förpackningar och förpackningsavfall ger överensstämmelse med en harmoniserad standard vars hänvisningar offentliggjorts i EGT presumtion om överensstämmelse med motsvarande väsentliga krav.

⁸² För ytterligare information, se också <http://www.NewApproach.org>.

⁸³ Direktivet om byggprodukter utgör ett undantag från denna allmänna princip. Enligt direktivet om höghastighetståg krävs att tekniska specifikationer för driftskompatibilitet tillämpas. Enligt direktivet

Harmoniserade standards medför presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven⁸⁴, förutsatt att hänvisningar till dem offentliggjorts i EGT och att de har införts på nationell nivå. Det krävs dock inte att alla medlemsstater infört standarden för att presumtion om överensstämmelse skall gälla. Eftersom europeiska standards måste införlivas på ett enhetligt sätt kan tillverkaren välja att tillämpa vilken som helst av de nationella standarderna.

Syftet med att offentliggöra hänvisningen i EGT är att fastställa den första dag som presumtion om överensstämmelse skall gälla. Innan kommissionen offentliggör hänvisningen kan den kontrollera att villkoren för uppdraget har uppfyllts. Om den anser att en standard inte uppfyller villkoren för uppdraget kommer kommissionen antingen att låta bli att offentliggöra hänvisningen till denna standard eller begränsa hänvisningen till delar av denna standard. I dessa fall uppfylls inte villkoren för att en harmoniserad standard skall medföra presumtion om överensstämmelse, eller också uppfylls dessa villkor bara för den del som omfattas av den offentliggjorda hänvisningen.

Det förblir frivilligt att tillämpa harmoniserade standards som medför presumtion om överensstämmelse. Tillverkaren kan välja huruvida han skall hänvisa till de harmoniserade standarderna. Om tillverkaren väljer att inte följa en harmoniserad standard måste han emellertid enligt egen försorg bevisa att hans produkter uppfyller de väsentliga kraven (t.ex. genom befintliga tekniska specifikationer). Om tillverkaren bara tillämpar en del av den harmoniserade standarden eller om tillämplig harmoniserad standard inte omfattar alla väsentliga krav, gäller bara presumtion om överensstämmelse i den mån som standarden motsvarar de väsentliga kraven.

Överensstämmelsen med harmoniserade standards skall enligt vissa direktiv avgöra vilket förfarande för bedömning av överensstämmelse som är tillämpligt. Detta kan i vissa fall innebära att överensstämmelse kan bedömas utan intervention av tredje part eller att tillverkaren kan välja mellan flera olika förfaranden⁸⁵.

Om det inte finns någon harmoniserad standard med samma omfattning kan, enligt vissa direktiv, nationella standards under en

om teleterminalutrustning kan harmoniserade standards göras till gemensamma tekniska förordningar vars tillämpning är obligatorisk.

⁸⁴ För direktivet om byggprodukter gäller dock antagande om lämplighet för avsedd användning.

⁸⁵ Se direktiven om enkla tryckkärl, leksaker, elektromagnetisk kompatibilitet, maskiner, hissar och fritidsbåtar.

Avsaknad av harmoniserade standards kan leda till att man tillämpar ett särskilt förfarande, se direktiven om byggprodukter (ett europeiskt tekniskt godkännande kan beviljas produkter för vilka det varken finns en harmoniserad standard, en erkänd nationell standard eller ett standardiseringsuppdrag samt produkter som avsevärt skiljer sig från harmoniserade eller erkända nationella standards) och tryckutrustning (ett europeiskt materialgodkännande kan beviljas för material som inte täcks av en harmoniserad standard och som är avsedda för återkommande användning vid tillverkning av tryckbärande anordningar).

övergångsperiod medföra presumtion om överensstämmelse⁸⁶. Medlemsstaterna kan till kommissionen förmedla texten till de nationella standards som de anser uppfyller de väsentliga kraven. Efter samråd med den kommitté som upprättats enligt direktiv 98/34/EG och, om så föreskrivs, branschkommittén, meddelar kommissionen medlemsstaterna om huruvida den nationella standarden skall åtnjuta presumtion om överensstämmelse. Om så är fallet skall medlemsstaterna offentliggöra hänvisningar till dessa standards. Hänvisningen offentliggörs också i EGT. Detta förfarande har dock hittills inte använts då man velat prioritera utvecklingen av europeiska standards.

4.4 Upphävande av presumtion om överensstämmelse

- *Presumtionen om överensstämmelse skall hävas av kommissionen om det har slagits fast att den harmoniserade standarden inte helt uppfyller de väsentliga kraven.*

De nya metoden-direktiven innehåller en klausul som medför att en harmoniserad standard kan ifrågasättas⁸⁷.

- ⇒ Om en medlemsstat eller kommissionen anser att en harmoniserad standard inte helt uppfyller de väsentliga kraven skall frågan föreläggas den kommitté som upprättats enligt direktiv 98/34/EG och, om så föreskrivs, också branschkommittén med de skäl som föranleder föreläggandet.
- ⇒ Kommittén skall utan dröjsmål yttra sig om ärendet.
- ⇒ Mot bakgrund av kommitténs yttrande skall kommissionen informera medlemsstaterna om de åtgärder som skall vidtas.
- ⇒ Om den harmoniserade standarden enligt kommitténs yttrande inte helt uppfyller de väsentliga kraven måste kommissionen och medlemsstaterna häva de hänvisningar som offentliggjorts.

Förfarandet att ifrågasätta en standard och resultatet av detta förfarande påverkar inte det faktum att det finns en harmoniserad standard. Förfarandet medför bara att de hänvisningar till standarden som offentliggjorts av kommissionen och medlemsstaterna hävs. Detta leder till att den harmoniserade standarden inte längre medför presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven.

⁸⁶ Se exempelvis direktiven om byggprodukter, elektromagnetisk kompatibilitet och anordningar för förbränning av gasformiga bränslen.

⁸⁷ Dessutom ges kommissionen enligt direktivet om radioutrustning och teleterminalutrustning möjlighet att i EGT offentliggöra riktlinjer för tolkning av harmoniserade standards eller de villkor under vilka överensstämmelse är möjlig i de fall då de harmoniserade standarderna är bristfälliga.

Det faktum att kommissionen eller medlemsstaterna kan ifrågasätta en harmoniserad standard i stället för att genomföra ett förfarande för att godkänna standarden innan dess hänvisningar offentliggörs⁸⁸ är en följd av att det inte föreskrivs någon systematisk kontroll av de harmoniserade standardernas tekniska innehåll. Endast i de fall där det konstateras att en standard, efter att den har ifrågasatts, inte uppfyller de väsentliga kraven eller uppvisar brister kommer dess hänvisningar att hävas.

4.5. Översyn av harmoniserade standards

- *Principerna för standardiseringsuppdraget och antagandet av harmoniserade standards, deras tillgänglighet och presumtion om överensstämmelse med de väsentliga kraven gäller också reviderade versioner av harmoniserade standards.*
- *Under övergångsperioden medför både gamla och reviderade standards presumtion om överensstämmelse förutsatt att båda standarderna uppfyller villkoren för detta.*

De formella beslutet att se över standarden fattas i princip av de europeiska standardiseringsorganen. Detta kan antingen ske på deras eget initiativ⁸⁹ eller på kommissionens begäran, som direkt eller indirekt grundar sig på en medlemsstats initiativ. Behovet att se över en standard kan bero på att direktivets omfattning ändrats (till exempel en utvidgning av dess omfattning till andra produkter eller en ändring av de väsentliga kraven), på att kommissionen eller en medlemsstat ifrågasätter innehållet i en harmoniserad standard, där de menar att standarden inte längre bör medföra presumtion om överensstämmelse, eller på den tekniska utvecklingen.

Om en harmoniserad standard ses över måste översynen omfattas av ett mandat för att möjligheten att anta överensstämmelse skall bevaras. Såvida inte annat framgår av det ursprungliga mandatet skall villkoren för detta mandat också gälla översynen av den harmoniserade standarden. Detta utesluter inte möjligheten att utfärda ett nytt mandat, framför allt när översynen rör brister i fråga om standardens överensstämmelse med de väsentliga kraven.

För att den reviderade standarden skall medföra presumtion om överensstämmelse måste den uppfylla de allmänna villkoren enligt nya metoden-direktiven, vilket innebär att den skall grundas på ett standardiseringsuppdrag, läggas fram för kommissionen av de europeiska standardiseringsorganen, att kommissionen skall

⁸⁸ Endast nationella standards, som enligt vissa direktiv under en övergångsperiod kan medföra presumtion om överensstämmelse innan ett område omfattas av en harmoniserad standard, är föremål för ett kontrollförfarande (se avsnitt 4.3).

⁸⁹ Oavsett om de grundas på standardiseringsuppdrag eller inte ser de europeiska standardiseringsorganen, i enlighet med sina interna procedurregler, över sina standards med intervall som inte överstiger fem år.

offentliggöra en hänvisning till den i EGT samt att den skall införas som en nationell standard.

De europeiska standardiseringsorganen skall enligt sina interna bestämmelser fastställa datum för när den reviderade harmoniserade standarden skall offentliggöras på nationell nivå samt det datum då den gamla standarden skall hävas. Övergångsperioden utgörs normalt av tiden mellan dessa båda datum. Under denna övergångsperiod medför både den reviderade och den gamla harmoniserade standarden en presumtion om överensstämmelse, förutsatt att de uppfyller villkoren för detta. Efter övergångsperioden medför bara den reviderade harmoniserade standarden presumtion om överensstämmelse.

Kommissionen kan anse att den gamla harmoniserade standarden av säkerhetsskäl eller andra skäl bör upphöra att medföra presumtion om överensstämmelse redan före det datum för upphävande som fastställts av ifrågavarande europeiska standardiseringsorgan. I detta fall fastställer kommissionen ett tidigare datum för när standarden inte längre skall medföra en presumtion om överensstämmelse och offentliggör detta i EGT. Om omständigheterna så tillåter konsulterar kommissionen medlemsstaterna innan den fattar beslut att förkorta eller förlänga den period under vilken standarden skall medföra presumtion om överensstämmelse.

Hänvisningen till den reviderade harmoniserade standarden, hänvisningen till den gamla harmoniserade standarden samt det datum då den gamla standarden inte längre skall medföra presumtion om överensstämmelse skall tillsammans offentliggöras i EGT.

5. FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

5.1. Moduler⁹⁰

- *Bedömningen av överensstämmelse delas in i moduler som består av ett begränsat antal förfaranden som är tillämpliga på ett stort antal produkter.*
- *Modulerna rör antingen produkternas konstruktions- eller tillverkningsstadium eller båda. De åtta grundmodulerna och deras åtta möjliga varianter kan kombineras på en rad olika sätt för att fastställa fullständiga förfaranden för bedömning av överensstämmelse.*
- *Som en allmän regel gäller att en produkt omfattas av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt en modul både vid konstruktion och tillverkning.*
- *I varje direktiv grundat på den nya metoden beskrivs omfattningen av och innehållet i olika förfaranden för bedömning av överensstämmelse som anses kunna ge erforderlig skydds nivå. I direktiven fastställs också de kriterier som styr villkoren för hur tillverkaren själv kan välja förfarande när det finns mer än en möjlighet.*

Bedömningen av överensstämmelse enligt modulerna är baserad på att den utförs antingen av en första part (tillverkaren) eller av en tredje part (ett anmält organ)⁹¹. Bedömningen kan röra en produkts konstruktions- eller tillverkningsstadium eller båda dessa (se tabellerna 5/1 och 5/3 samt figur 5/2). Om en tillverkare anlitar underleverantörer för konstruktion eller tillverkning är han likvärdigt ansvarig för att bedöma överensstämmelse under de båda stadierna⁹².

Modulerna ger lagstiftaren medel att för berörda produkttyper och risker fastställa lämpliga förfaranden genom vilka tillverkaren kan påvisa att produkten uppfyller bestämmelserna i direktivet. Genom att fastställa omfattningen av möjliga moduler beaktar man i direktiven, framför allt enligt proportionalitetsprincipen, sådana frågor som produkttyper, de risker som är förknippade med dessa, de ekonomiska infrastrukturerna inom en viss sektor (till exempel huruvida det finns tredje parter), typen av tillverkning och dess omfattning. Syftet är att säkerställa en hög skydds nivå enligt vad som avses i artikel 95.3 i EG-fördraget. Dessutom måste de olika förfaranden för bedömning av överensstämmelse som gäller enligt ett visst direktiv, även om de inte är identiska, ge likvärdiga och tillräckliga garantier för att produkterna uppfyller tillämpliga väsentliga krav. Enligt proportionalitetsprincipen

⁹⁰ Detta avsnitt gäller inte direktivet om byggprodukter, enligt vilket kommissionen skall specificera förfarandet för bedömning av överensstämmelse för en produkt eller en viss produktfamilj på grundval av metoder som fastställts i bilagan till detta direktiv.

⁹¹ I direktivet om tryckutrustning har man infört begreppet inspektionsorgan, som fungerar som en andra part.

⁹² För tillverkarens ansvar, se avsnitt 3.1.1.

skall direktiven inte innehålla onödiga förfaranden som är alltför betungande i förhållande till direktivens syfte, och då framför allt i förhållande till de väsentliga kraven. De faktorer som har beaktats då man fastställt omfattningen av möjliga förfaranden beskrivs i direktiven.

I nya metoden-direktiven fastställs olika förfaranden beroende på de produktkategorier som de omfattar, antingen genom att tillverkaren inte ges några alternativ inom en och samma produktkategori eller genom att de fritt får välja förfarande inom en och samma produktkategori. Alternativt kan man i direktiven också fastställa de olika förfaranden som tillverkaren skall välja mellan för samtliga produkter som omfattas av direktivet. Dessutom fastställs i varje direktiv innehållet i det förfarande för bedömning av överensstämmelse som är tillämpligt enligt modulerna, vilket kan skilja sig från innehållet i modellerna⁹³.

Friheten att under ett nya metoden-direktiv välja mellan två eller flera förfaranden för bedömning av överensstämmelse för en och samma produkt kan exempelvis motiveras om det, till följd av olika lagstiftning, har utvecklats olika infrastrukturer för certifiering i medlemsstaterna. I vilket fall som helst måste medlemsstaterna i sin lagstiftning införliva samtliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställts enligt ett direktiv och garantera fri rörlighet för alla produkter som har genomgått ett förfarande för bedömning av överensstämmelse enligt aktuellt direktiv. Valet av moduler kan också motiveras då en produkt omfattas av bestämmelserna i mer än ett direktiv. I detta fall är syftet att ge tillverkaren ett förfarande som är gemensamt för samtliga tillämpliga direktiv eller åtminstone förfaranden som är förenliga. Valfriheten kan även motiveras med att tillverkarna på så sätt ges möjlighet att välja det lämpligaste och mest ekonomiska förfarandet i förhållande till infrastrukturen inom en viss bransch.

I vissa direktiv erbjuds möjligheten att använda förfaranden grundade på kvalitetssäkringsteknik. I dessa fall kan tillverkaren vanligtvis också tillämpa ett förfarande eller en kombination av förfaranden utan att använda sådan teknik, förutom i de fall där uppfyllandet av kraven förutsätter att ett visst förfarande tillämpas.

Genom de moduler som grundar sig på kvalitetssäkringsteknik baserad på standardserien EN ISO 9000 fastställs en koppling mellan reglerade och icke-reglerade sektorer. Detta bör hjälpa tillverkarna att samtidigt uppfylla bestämmelserna i direktiven och bemöta kundernas behov. Under vissa förutsättningar ger det också tillverkarna möjlighet att dra nytta av sina investeringar i kvalitetssystem. Det bidrar också till kvalitetskedjans utveckling (från produktkvalitet till själva företagens

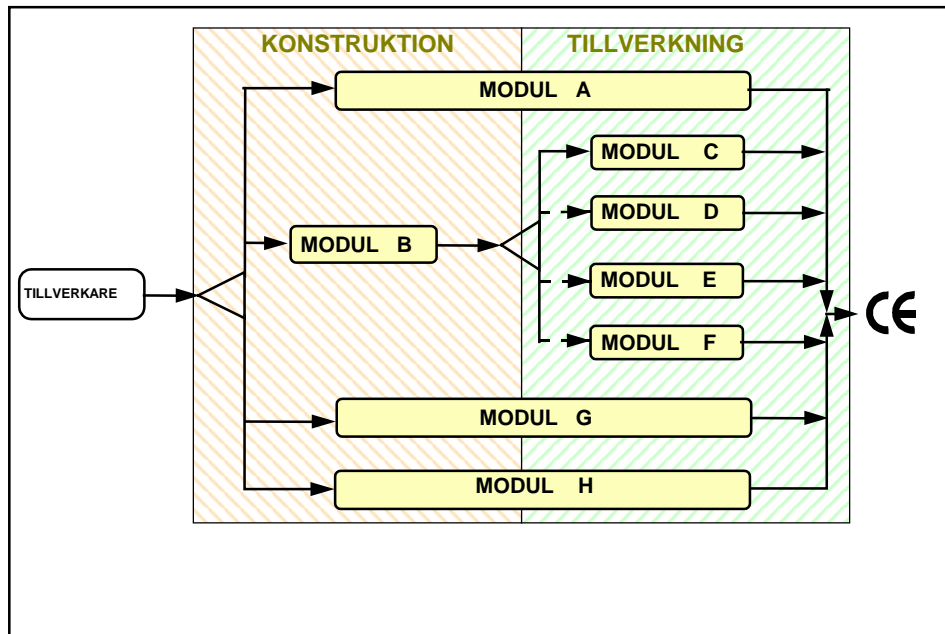
⁹³ Enligt direktivet om system för höghastighetståg definieras förfaranden för bedömning av överensstämmelse i de tekniska specifikationerna för driftskompatibilitet enligt de moduler som fastställts i beslut 93/465/EEG.

kvalitet) och främjar insikten om vikten av kvalitetsmässiga managementstrategier för att förbättra konkurrenskraften.

Tabell 5/1: Grundmoduler

A	Intern tillverkningskontroll	Omfattar intern konstruktions- och tillverkningskontroll. Enligt denna modul krävs inga åtgärder av ett anmält organ.
B	EG-typkontroll	Omfattar konstruktionsstadiet och måste följas upp utav en modul som föreskriver bedömning under tillverkningsstadiet. Ett anmält organ utfärdar ett EG-typintyg.
C	Överensstämmelse med typ	Omfattar tillverkningsstadiet och följer modul B. Ger överensstämmelse med den typ som beskrivs i EG-typintyget enligt modul B. Denna modul kräver inga åtgärder av ett anmält organ.
D	Kvalitetssäkring av tillverkning	Omfattar tillverkningsstadiet och följer modul B. Härrör från standard EN ISO 9002 för kvalitetssäkring. Ett anmält organ skall godkänna och kontrollera det kvalitetssystem för tillverkning, slutkontroll av produkterna och provning som tillverkaren infört.
E	Kvalitetssäkring av produkter	Omfattar tillverkningsstadiet och följer modul B. Härrör från standard EN ISO 9003 för kvalitetssäkring. Ett anmält organ skall godkänna och kontrollera det kvalitetssystem för slutkontroll av produkterna och provning som tillverkaren infört.
F	Produktverifikation	Omfattar tillverkningsstadiet och följer modul B. Ett anmält organ skall kontrollera överensstämmelse med den typ som beskrivs i det EG-typintyg som utfärdats enligt modul B och utfärda en försäkran om överensstämmelse.
G	Verifikation av enskilda objekt	Omfattar konstruktions- och tillverkningsstadiet. Varje enskild produkt skall granskas av ett anmält organ, som skall utfärda en försäkran om överensstämmelse.
H	Fullständig kvalitetssäkring	Omfattar konstruktions- och tillverkningsstadiet. Härrör från standard EN ISO 9001 för kvalitetssäkring. Ett anmält organ skall godkänna och kontrollera det kvalitetssystem för konstruktion, tillverkning, slutkontroll av produkterna och provning som tillverkaren infört.

Figur 5/2: Förenklat flödesschema som beskriver förfaranden för bedömning av överensstämmelse



Tabell 5/3: Varianter av grundmodulerna

		Ytterligare inslag jämfört med grundmodulerna
Aa1 och Cbis1	Intern tillverkningskontroll plus en eller flera provningar av en eller flera aspekter hos slutprodukten	Ett anmält organ kontrollerar den provning som tillverkaren eller någon som denna anlitat gör antingen på konstruktions- eller tillverkningsstadiet. Aktuella produkter och tillämpliga provningar anges i direktivet.
Aa2 och Cbis2	Intern tillverkningskontroll plus kontroll av produkter med slumpvis valda mellanrum.	Ett anmält organ skall utföra kontrollen av produkter under tillverkningen. Relevanta aspekter på kontrollerna specificeras i direktivet.
Dbis	Kvalitetssäkring av tillverkning utan tillämpning av modul B	Teknisk dokumentation krävs
Ebis	Kvalitetssäkring av produkter utan tillämpning av modul B	Teknisk dokumentation krävs
Fbis	Produktverifikation utan tillämpning av modul B	Teknisk dokumentation krävs
Hbis	Full kvalitetssäkring med konstruktionskontroll	Ett anmält organ analyserar konstruktionen av en produkt eller en produkt med varianter samt utfärdar ett EG-typintyg

5.2. Tillämpning av standards för kvalitetssystem

- *Användningen av kvalitetssystem för de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i direktiven beskrivs i modulerna D, E och H samt deras varianter.*
- *Överensstämmelse med standarderna EN ISO 9001, 9002 och 9003 medför presumtion om överensstämmelse med motsvarande moduler baserade på kvalitetssäkring vad gäller de bestämmelser som omfattas av den aktuella standarden. Detta förutsätter dock att man i kvalitetssystemet om så krävs beaktar de specifika kraven för de produkter på vilka modulerna tillämpas.*
- *För överensstämmelse med modulerna D, E, H och deras varianter krävs dock inte ett certifierat kvalitetssystem enligt standarderna EN ISO 9001, 9002 respektive 9003, även om det utgör ett användbart verktyg för att fastställa överensstämmelse. Tillverkaren kan själv välja att tillämpa andra modeller av kvalitetssystem för att uppfylla kraven i dessa moduler än de som baseras på EN ISO 9000-standards.*
- *För att uppfylla tillämpliga direktiv måste tillverkaren säkerställa att kvalitetssystemet genomförs och tillämpas på ett sätt som garanterar att de aktuella väsentliga kraven tillämpas fullt ut.*

I de moduler som baseras på kvalitetssäkringsteknik (dvs. modulerna D, E, H och deras varianter) beskrivs de delar som en tillverkare måste införa i sin organisation för att påvisa att produkten uppfyller de väsentliga kraven i tillämpligt direktiv. Detta innebär att en tillverkare ges möjlighet att använda ett godkänt kvalitetssystem för att påvisa överensstämmelse med de föreskrivna kraven, det vill säga att tillverkaren har förmåga att konstruera (i tillämpliga fall), tillverka och leverera produkter som uppfyller de väsentliga kraven.

Ett kvalitetssystem som implementerats baserat på standarderna EN ISO 9001, 9002 eller 9003⁹⁴ medför presumtion om överensstämmelse med motsvarande moduler vad gäller de bestämmelser i modulerna som dessa standards omfattar, förutsatt att kvalitetssystemet gör det möjligt för tillverkaren att påvisa att produkterna uppfyller de väsentliga kraven i tillämpligt direktiv. Tillverkaren måste därför ta hänsyn till detta när han implementerar och tillämpar kvalitetssystem inom ramen för nya metodendirektiven. Detta innebär framför allt att

- kvalitetsmål, kvalitetsplanering, kvalitetsmanual och dokumentkontroll måste vara utformade så att målet att leverera produkter som uppfyller de väsentliga kraven beaktas,
- tillverkaren måste identifiera och dokumentera de väsentliga krav som är tillämpliga på produkten samt de harmoniserade standards eller andra

⁹⁴ EN ISO 9001, EN ISO 9002 och EN ISO 9003 från 1994 ersatte 1987 års versioner, dvs. EN 29001, EN 29002 och EN 29003. Dessutom håller standardserien ISO 9000 på att ses över för att integrera standarderna ISO 9001, ISO 9002 och ISO 9003 i standarden ISO 9001. Den reviderade standardens struktur och innehåll kommer att bli annorlunda och innehålla vissa ytterligare krav.

tekniska lösningar som skall användas för att säkerställa att de väsentliga kraven uppfylls,

- de identifierade standarderna eller andra tekniska lösningarna måste användas som grund för konstruktionen samt för att verifiera att konstruktionen garanterar att de väsentliga kraven uppfylls,
- de åtgärder som organisationen vidtar för att kontrollera tillverkningen av produkten måste garantera att produkterna uppfyller de identifierade säkerhetskraven,
- organisationen måste då den mäter och kontrollerar tillverkningsprocessen och färdiga produkter identifiera och använda metoder som antingen identifierats i standarderna eller andra metoder som lämpar sig för att säkerställa att de väsentliga kraven uppfylls; och
- kvalitetsregister, såsom inspektionsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och rapporter om den berörda personalens kvalifikationer, måste vara lämpliga för att säkerställa att tillämpliga väsentliga krav uppfylls.

Tillverkaren ansvarar för att tillämpa och fortlöpande använda kvalitetssystemet på ett sådant sätt att de behoven i föreskrifterna beaktas. Det anmälda organet måste i sin bedömning, sitt godkännande och sin fortlöpande kontroll säkerställa att så är fallet.

Det är bara i några få direktiv som det uttryckligen hänvisas till standards för kvalitetssystem⁹⁵. Det finns dock en allmän hänvisning i rådets beslut 93/465/EEG.

Direktiven kan fastställa ytterligare bestämmelser för bedömning av överensstämmelse enligt modulerna D, E, H och deras varianter. Dessa bestämmelser kräver att överensstämmelse med standarderna EN ISO 9001, 9002 och 9003 kompletteras med ytterligare inslag. Syftet med detta är att beakta särskilda egenskaper hos de produkter som omfattas av direktivet i fråga⁹⁶.

5.3. Teknisk dokumentation

- *Tillverkaren måste upprätta en teknisk akt (teknisk dokumentation).*
- *Den tekniska dokumentationen syftar till att ge information om produktens konstruktion, tillverkning och drift.*

I de direktiv som grundar sig på den nya metoden åläggs tillverkaren att upprätta teknisk dokumentation med information som visar att produkten uppfyller tillämpliga krav. Denna dokumentation kan utgöra en del av dokumentationen över kvalitetssystemet om det i tillämpligt direktiv föreskrivs ett förfarande för bedömning av överensstämmelse baserat på kvalitetssystem (modulerna D, E, H och deras varianter).

⁹⁵ Se direktiven om teleterminalutrustning och hissar.

⁹⁶ Exempelvis måste kvalitetssystem som införs enligt direktiven om aktiva medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter kompletteras med standard EN 46001 eller i enlighet med standard EN 46002.

Denna skyldighet uppstår då produkten släpps ut på marknaden, oavsett vilket dess geografiska ursprung är⁹⁷.

Den tekniska dokumentationen måste förvaras i minst tio år efter sista tillverkningsdagen för produkten, såvida inte en annan tidsperiod uttryckligen föreskrivs i direktiven⁹⁸. För detta ansvarar tillverkaren eller dennes auktoriserade representant i gemenskapen. I vissa fall skall dock importören eller den person som släpper ut produkten på den gemensamma marknaden påta sig detta ansvar⁹⁹.

Den tekniska dokumentationens innehåll fastställs i varje enskilt direktiv beroende på de produkter som det omfattar. Som en allmän regel skall dokumentationen omfatta produktens konstruktion, tillverkning och användning. De detaljuppgifter som skall ingå i dokumentationen beror på typen av produkt och på vad som rent tekniskt anses vara nödvändigt för att påvisa att produkten uppfyller de väsentliga kraven i tillämpligt direktiv eller de harmoniserade standarderna om sådana har tillämpats. I det sistnämnda fallet skall det också anges vilka väsentliga krav som dessa omfattar.

I flera direktiv krävs att den tekniska dokumentationen skall vara skriven på ett språk som är officiellt i den medlemsstat där förfarandena skall genomföras eller där det anmälda organet är etablerat, eller på ett språk som det anmälda organet godtar¹⁰⁰. Vid genomförande av förfaranden för bedömning av överensstämmelse som kräver att en tredje part verifierar förfarandet skall dokumentationen alltid vara upprättad på ett språk som det anmälda organet förstår, även om detta inte uttryckligen föreskrivs i alla direktiv grundade på den nya metoden.

⁹⁷ Beträffande lansering på marknaden, se avsnitt 2.3.1.

⁹⁸ Enligt direktiven om aktiva medicintekniska produkter för implantation, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik skall dessa dokument förvaras i fem år. Enligt direktivet om kylskåp och frysar för hushållsbruk skall dokumenten förvaras i tre år. I direktiven om enkla tryckkärl, leksaker, icke-automatiska vågar, anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och byggprodukter fastställs ingen specifik period, men den allmänna regeln skall tillämpas också på den tekniska dokumentation som krävs enligt dessa direktiv.

⁹⁹ Beträffande det ansvar som vilar på tillverkaren, dennes auktoriserade representant, importören eller den person som släpper ut produkten på marknaden, se avsnitt 3.1-3.3.

¹⁰⁰ Se direktiven om enkla tryckkärl och maskiner (för modul B), direktiven om icke-automatiska vågar, aktiva medicintekniska produkter för implantation, anordningar för förbränning av gas, teleterminalutrustning, medicintekniska produkter, explosionsfarliga omgivningar och hissar (för modulerna B, C, D, G och H) och direktiven om tryckutrustning, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samt radioutrustning och teleterminalutrustning.

5.4. EG-försäkran om överensstämmelse

- *Tillverkaren eller dennes auktoriserade representant som är etablerad i gemenskapen måste upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse som ett led i det förfarande för bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i nya metoden-direktiven.*
- *EG-försäkran om överensstämmelse skall innehålla all information som krävs för att identifiera de direktiv enligt vilka den utfärdats samt tillverkaren, dennes auktoriserade representant, produkten och, i tillämpliga fall, det anmälda organet samt, då det är skäligt, en hänvisning till harmoniserade standards eller andra normgivande dokument.*

I direktiv grundade på den nya metoden åläggs tillverkaren eller dennes auktoriserade representant som är etablerad i gemenskapen att upprätta en EG-deklaration om överensstämmelse då produkten släpps ut på marknaden. Beroende på förfarande måste EG-försäkran om överensstämmelse antingen garantera att produkten uppfyller de väsentliga kraven i tillämpliga direktiv eller att produkten stämmer överens med den typ för vilken ett EG-typintyg har utfärdats, och därmed uppfyller de väsentliga kraven i tillämpliga direktiv¹⁰¹.

EG-försäkran om överensstämmelse måste förvaras i minst tio år efter sista tillverkningsdagen för produkten, såvida inte en annan tidsperiod uttryckligen föreskrivs i direktiven¹⁰². För detta ansvarar tillverkaren eller dennes auktoriserade representant i gemenskapen. I vissa fall skall dock importören eller den person som släpper ut på produkten på den gemensamma marknaden ta detta ansvar.

Innehållet i EG-försäkran om överensstämmelse fastställs i varje enskilt direktiv beroende på de produkter som det omfattar. Standarden EN 45014 har upprättats i syfte att tillhandahålla allmänna kriterier för en försäkran om överensstämmelse, och den kan användas som en vägledning vid tillämpning av nya metoden-direktiv. Enligt denna standard kan försäkran om överensstämmelse ha formen av ett dokument, märke eller motsvarande. Det bör innehålla tillräckliga upplysningar för att göra det möjligt att påvisa alla produkter som den omfattar.

Som ett minimum skall följande information ges:

¹⁰¹ Som ett undantag krävs i direktivet om leksaker inte någon EG-försäkran om överensstämmelse.

¹⁰² Enligt direktiven om aktiva medicintekniska produkter för implantation, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik skall EG-försäkran förvaras i fem år. Enligt direktivet om kylskåp och frysar för hushållsbruk skall EG-försäkran bevaras i tre år. I direktiven om enkla tryckkärl, maskiner, icke-automatiska vågar, anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och byggprodukter fastställs ingen specifik period, men den allmänna regeln skall tillämpas också på den EG-försäkran som krävs enligt dessa direktiv.

- Tillverkarens namn och adress eller dennes auktoriserade representant, beroende på vem som utfärdar försäkran;
- Identifiering av produkten (namn, typ- eller modellnummer och varje ytterligare relevant upplysning, t.ex. parti-, artikel- eller serienummer, ursprung och antal artiklar);
- Alla relevanta bestämmelser som är uppfyllda;
- De standards eller andra normativa dokument som det hänvisas till (till exempel nationella tekniska standards och specifikationer) på ett exakt, fullständigt och tydligt definierat sätt;
- Alla ytterligare tillämpliga upplysningar som eventuellt kan krävas (till exempel kvalitetsklass, kategori);
- Datum då försäkran utfärdades;
- Den auktoriserade personens underskrift och titel eller motsvarande märkning¹⁰³; och
- En förklaring att försäkran utfärdats under tillverkarens eller, i förekommande fall, dennes auktoriserade representants fulla ansvar.

Andra användbara upplysningar som skall inkluderas i EG-försäkran om överensstämmelse är det anmälda organets namn, adress och identifikationsnummer om det har deltagit i förfarandet för bedömning av överensstämmelse samt namn på och adress till den person som förvarar den tekniska dokumentationen.

I de fall flera direktiv är tillämpliga på en produkt kan tillverkaren eller dennes auktoriserade representant i allmänhet slå samman alla försäkningar om överensstämmelse till ett enda dokument. Detta är dock inte möjligt om det i direktiven föreskrivs en särskild form för EG-försäkran om överensstämmelse (vilket exempelvis görs i direktivet om personlig skyddsutrustning). Följaktligen skall det i EG-försäkran om överensstämmelse också ges information om huruvida den bara omfattar ett direktiv. I detta fall skall det i försäkran ingå en hänvisning till andra direktiv för att bekräfta huruvida tillverkaren har följt all gemenskapslagstiftning. Alternativt skall det, under övergångsperioden, anges vilken lagstiftning som har valts.

EG-försäkran om överensstämmelse måste på begäran omedelbart ställas till övervakningsmyndighetens förfogande. Dessutom föreskrivs det i direktiven om maskiner, anordningar för förbränning av gasformiga bränslen,

¹⁰³ Det är inte nödvändigt att signatären har sin hemvist i gemenskapen. En tillverkare som är etablerad utanför gemenskapen kan genomföra alla certifieringsförfaranden i sina lokaler och därmed skriva under försäkran om överensstämmelse, såvida inte annat föreskrivs i direktivet.

explosionsfarliga omgivningar, fritidsbåtar, hissar och system för höghastighetståg att varje produkt skall åtföljas av EG-försäkran om överensstämmelse.

EG-försäkran om överensstämmelse måste upprättas på ett av gemenskapens officiella språk. Om gemenskapens direktiv inte innehåller några särskilda bestämmelser om på vilket språk försäkran skall utfärdas, skall medlemsstaternas krav på användning av ett visst språk i varje enskilt fall bedömas enligt artiklarna 28 och 30 i EG-fördraget. För produkter som skall åtföljas av en försäkran om överensstämmelse skall den dock utfärdas på användarlandets språk. I dessa fall skall tillverkaren, dennes auktoriserade representant eller distributören tillhandahålla en översättning av försäkran. Dessutom skall en kopia av försäkran på dess originalspråk tillhandahållas.

6. ANMÄLDA ORGAN

6.1. Principer för anmälan

- *De anmälda organen utför uppgifterna vid förfarandet för bedömning av överensstämmelse enligt de tillämpliga nya metoden-direktiven, i de fall då det krävs en tredje part.*
- *Medlemsstaterna är ansvariga för att utse anmälda organ. För att kunna utses måste organet verka under medlemsstatens jurisdiktion och fortlöpande uppfylla kraven i direktiven och principerna i beslut 93/465/EEG.*
- *Bedömningen av det organ som ansöker om att upptas som anmält organ avgör om det har den tekniska kompetens och kapacitet som krävs för de aktuella överensstämmelsebedömningarna, och om det kan garantera den nödvändiga nivån av oberoende, opartiskhet och integritet. Det anmälda organets kompetens skall dessutom övervakas med regelbundna mellanrum enligt den praxis som har fastställts av ackrediteringsorganen.*
- *Standardserien EN 45000 och ackreditering är viktiga hjälpmedel i uppgiften att bedöma överensstämmelse med kraven i direktiven.*

Anmälda organ¹⁰⁴ agerar inom områden av allmänt intresse och bör därför vara ansvariga inför de behöriga nationella myndigheterna. För att ett organ skall kunna anmälas måste det vara en rättslig enhet etablerad inom medlemsstatens territorium, och därmed omfattas av dess jurisdiktion. I övrigt står det medlemsstaterna fritt att besluta om anmälan av organ som uppfyller kraven i direktiven och i beslut 93/465/EEG. Eftersom det är medlemsstaterna som utser anmälda organ har de enligt gemenskapsrätten ingen skyldighet att utse samtliga de organ som kan visa att de har den tekniska kompetens som krävs. Medlemsstaterna är inte heller skyldiga att utse ett organ för varje förfarande enligt ett visst direktiv. De kan dock inte hindra att produkter släpps ut på marknaden om de har genomgått en provning enligt ett direktiv och certifierats av ett anmält organ i en annan

¹⁰⁴ I vissa nya metoden-direktiv kallas detta organ inte för anmält organ, utan t.ex. kontrollorgan (direktiven för enkla tryckkärl och byggprodukter), provningslaboratorium och certifieringsorgan (direktivet för byggprodukter), eller godkänt organ (direktivet för leksaker). De behöriga organen enligt direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet har ett liknande syfte som de anmälda organen, och därför gäller samma principer för dessa organ som för anmälda organ. De flesta av principerna i detta avsnitt gäller också erkända tredje-parts-organisationer enligt artikel 13 (förutom avsnitt 6.4) och användarinspektorn enligt artikel 14 (endast avsnitt 6.1 och 6.2) i direktivet om tryckkärl.

medlemsstat. Detta beror på att medlemsstaterna är skyldiga att införliva varje procedur för bedömning av överensstämmelse som ingår i direktivet i sin egen lagstiftning.

Medlemsstaterna har det yttersta ansvaret för de anmälda organens kompetens inför de andra medlemsstaterna och gemenskapens institutioner. De måste därför bekräfta att de organ som vill utses till anmälda organ verkligen har den kompetens som krävs. Detta skall grunda sig på de krav som fastställs i det tillämpliga direktivet tillsammans med de väsentliga kraven och det aktuella förfarandet för överensstämmelsebedömning. Kompetenskraven i direktiven utgörs i allmänhet av följande:

- Personal och utrustning skall finnas tillgängliga.
- Organet skall vara oberoende och opartiskt i förhållande till dem som är direkt eller indirekt berörda av produkten (t.ex. konstruktören, tillverkaren, tillverkarens auktoriserade representant, leverantör, montör, installatör, eller användare).
- Personalen skall ha den tekniska kompetens som krävs för den aktuella produkten och överensstämmelsebedömningen.
- Organet skall upprätthålla sekretess och integritet.
- Organet skall ha en ansvarsförsäkring, om inte ansvaret täcks av staten enligt nationell rätt.

Bedömningen av det organ som vill utses kommer att avgöra om kraven är uppfyllda. Ackreditering enligt standardserien EN 45000 är ett stöd för den tekniska delen av anmälningen och även om den inte är obligatorisk är ackrediteringen ett viktigt och privilegierat hjälpmedel för att bedöma kompetens, opartiskhet och integritet hos de organ som skall anmälas¹⁰⁵. För att minska skillnaderna mellan de kriterier som används i samband med anmälan bör dessutom ackreditering betraktas av de nationella myndigheterna som den mest lämpliga tekniska bedömningsgrunden. Det är den medlemsstat som utser det anmälda organet som avgör huruvida bedömningar gjorda av behöriga ackrediteringsorgan i en annan medlemsstat skall beaktas.¹⁰⁶

EN 45000-serien omfattar olika typer av organ för överensstämmelsebedömning (certifieringsorgan, provningslaboratorier, kontrollorgan och ackrediteringsorgan). Det är betydelselöst huruvida ett organ kallar sig laboratorium, certifieringsorgan eller kontrollorgan så länge som det utför kontrollerna inom förfarandet för bedömning av överensstämmelse och har den tekniska kompetens som krävs för att göra detta på ett oberoende och opartiskt sätt.

¹⁰⁵ När det gäller direktivet om marin utrustning måste de anmälda organen uppfylla kraven i de berörda standarderna i EN 45000-serien.

¹⁰⁶ Europeisk ackreditering (EA) har tagit fram ett system för ömsesidigt erkännande.

Tabell 6/1: Standardserien EN 45000 som är relevant för anmälda organ

	Certifierings-organ	Provnings-Laboratorier	Kontroll-organ
Kriterier för ackrediteringsorgan	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Kriterier för ackreditering och bedömning	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Kriterier för verksamheten	EN 45011 EN 45012 EN 45013	EN 45001	EN 45004

EN 45000-standarderna består i princip av en del som handlar om organisation och förvaltning av organet, och en del som handlar om tekniska kriterier för organets verksamhet. Standarderna måste ses som en helhet eftersom båda delarna behövs för att garantera organens tillförlitlighet och kompetens. Vid bedömning av organ som vill bli utsedda till anmälda organ är de viktigaste standarderna EN 45001, 45004, EN 45011 and EN 45012.¹⁰⁷

¹⁰⁷ Standarden EN 45001 innehåller allmänna kriterier som måste uppfyllas av ett laboratorium som utför provning eller kalibrering. För att kunna utses till anmält organ måste laboratoriet vara en tredje part.

Standarden EN 45004 innehåller allmänna kriterier för organ som utför inspektioner. Inspektion innebär undersökning av produktkonstruktion, produkter, tjänster, processer eller anläggningar, samt bedömning av om dessa överensstämmer med särskilda kriterier, eller baserat på en yrkesmässig bedömning, allmänna kriterier. För att kunna utses till anmält organ måste kontrollorganet vara en tredje part (typ A).

Standarden EN 45011 innehåller allmänna kriterier på en tredje part som använder sig av produktcertifieringssystem. Produktcertifiering innebär att man garanterar att en produkt överensstämmer med särskilda kriterier, såsom standards, förordningar, specifikationer eller andra normgivande dokument.

Inspektion och produktcertifiering har gemensamma drag och definitionerna överlappar varandra något. I allmänhet innebär inspektion direkt bestämning av överensstämmelsen med specifikationerna eller de allmänna kriterierna för unika, ofta komplicerade eller kritiska produkter eller små produktserier, medan produktcertifiering i första hand innebär indirekt bestämning av överensstämmelse hos produkter som tillverkas i stora serier.

Standarden EN 45012 innehåller allmänna kriterier på en tredje part som använder sig av kvalitetssystemcertifiering. Kvalitetssystemcertifiering innebär bedömning, fastställande av överensstämmelse med en kvalitetssystemstandard inom ett visst verksamhetsområdet, samt övervakning av leverantörens kvalitetssystem.

Tabell 6/2: Relevanta standards inom serien EN 45000 för varje modul

Modul	EN 45000 tillämplig standard/standards
Aa1, Aa2	EN 45001 (+förmåga att bedöma och avgöra överensstämmelse), eller EN 45004 (EN 45001 skall följas för erforderlig provning), eller EN 45011 (EN 45001 skall följas för erforderlig provning)
B	EN 45004 (EN 45001 skall följas för erforderlig provning), eller EN 45011 (EN 45001 skall följas för erforderlig provning)
Cbis1, Cbis2	EN 45001 (+förmåga att bedöma och avgöra överensstämmelse), eller EN 45004 (EN 45001 skall följas för erforderlig provning), eller EN 45011 (EN 45001 skall följas för erforderlig provning)
D, Dbis	EN 45012 (+produktrelaterad kunskap)
E, Ebis	EN 45012 (+produktrelaterad kunskap)
F, Fbis	EN 45001 (+förmåga att bedöma och avgöra överensstämmelse), eller EN 45004 (EN 45001 skall följas för erforderlig provning), eller EN 45011 (EN 45001 skall följas för erforderlig provning)
G	EN 45004 (EN 45001 skall följas för erforderlig provning), eller EN 45011 ((EN 45001 skall följas för erforderlig provning)
H	EN 45012 (+produktrelaterad kunskap)
Hbis	EN 45012 + EN 45004 eller EN 45011

När ett organ ansöker om att utses till anmält organ är det viktigt att kunna bedöma dess tekniska kunskaper och erfarenheter, och dess förmåga att göra bedömningar och verifieringar i förhållande till särskilda tekniska specifikationer eller allmänna målsättningar eller krav på prestanda enligt direktivet i fråga.

När det anmälda organets verksamhet överensstämmer med standarderna i EN 45000-serien innebär detta att man förutsätter att den även överensstämmer med kraven i direktivet. Detta är dock inte alltid tillräckligt, utan det krävs även att den tekniska förmågan kan demonstreras i enlighet med direktivet. För att en bedömning av förmågan enligt aktuell standard i EN 45000-serien skall medföra presumtion om överensstämmelse med direktivets krav, måste kraven i den aktuella standarden gälla utförande av specifika uppgifter enligt direktivet. Man måste således ta hänsyn till element som produktkännedom, kunskap om de aktuella förfarandena för överensstämmelsebedömning, kunskap om den aktuella teknologin och standardernas frivilliga natur. Kravet på produktkännedom är särskilt viktigt i samband med överensstämmelsebedömning som omfattar kvalitetssystem (modulerna D, E och H med varianter), eftersom kvalitetssystemet måste garantera att produkten uppfyller kraven i direktivet.

Om ett anmält organ utför överensstämmelsebedömning enligt flera olika moduler kan det innebära att flera av EN 45000-standarderna måste tillämpas. Detta är självklart eftersom modulerna, precis som standarderna, hänför sig till olika tekniska aktiviteter. För sådana organ är det inte nödvändigt att göra en fullständig bedömning eller omprövning för varje tillämplig standard vad gäller kraven på management, eftersom huvudsyftet alltid är att garantera enhetlighet och tillförlitlighet. De allmänna kraven på management kan därför betraktas som ett gemensamt element i standarderna

inom EN 45000-serien, även om kraven har olika formulering. Vad gäller den tekniska kompetensen (t.ex. utrustning och personalens utbildning och kvalifikationer) bör en bedömning i förhållande till varje aktuell standard göras.

För att skapa och upprätthålla ett förtroende mellan medlemsstaterna när det gäller bedömning av anmälda organ är det inte bara viktigt att använda samma bedömningskriterier utan även att de organ som gör bedömningen av de anmälda organen är kompetenta för uppgiften kan påvisa en likvärdig kompetens och arbetar enligt samma kriterier. Sådana krav är fastställda i standarderna EN 45003 och EN 45010. De flesta av de nationella ackrediteringsorganen följer dessa standards och har upprättat ett enhetligt bedömningssystem för att kunna uppnå ömsesidigt erkännande av resultaten från ackrediteringen. Systemet bör kunna garantera att de nationella ackrediteringsorganen arbetar med samma bas och enligt samma kriterier. Därmed kan man också lita på att de organ som ackrediteras eller bedöms arbetar enligt samma regler, kriterier och med samma kompetensnivå.

Medlemsstaterna ansvarar för att de anmälda organen bibehåller sin kompetens och har förmåga att utföra det arbete som de har anmälts för. Medlemsstaterna får själva besluta hur detta skall göras. Den praxis vad gäller övervakning och omprövning som har utvecklats av ackrediteringsorganen bör dock följas. Medlemsstaterna får också besluta att utse ett anmält organ för en begränsad tidsperiod och med möjlighet till förlängning.

Kommissionen kontrollerar inte, eller har kontrollerat, den tekniska kompetensen hos de anmälda organen. Medlemsstater som har utsett anmälda organ som inte kan visa att deras verksamhet överensstämmer med EN 45000-serien kan dock uppmanas att förse kommissionen och övriga medlemsstater med de handlingar som ligger till grund för utnämningen.

6.2. Anmälningsförfarande och tillbakadragande av anmälan¹⁰⁸

- *"Anmälan" innebär att kommissionen och övriga medlemsstater informeras om att ett organ som uppfyller kraven har utsetts till att utföra överensstämmelsebedömning enligt ett direktiv.*
- *Kommissionen offentliggör för information en förteckning över de anmälda organen i Europeiska gemenskapernas officiella tidning. Förteckningen uppdateras löpande och kan även erhållas direkt från kommissionen.*
- *Tillbakadragande av en anmälan sker när det anmälda organet inte längre uppfyller kraven eller sina skyldigheter. Det är den anmälände medlemsstatens skyldighet att sköta om tillbakadragningen. Det kan också ske som resultat av ett överträdelseförfarande.*

¹⁰⁸ Detta avsnitt berör inte det organ som avses i artikel 8.2 i direktivet om lågspänningsutrustning och det behöriga organ som avses i artikel 10 i direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet.

6.2.1. Anmälningsförfarande

Medlemsstaterna kan anmäla ett organ när som helst efter antagandet av direktivet. Medlemsstaterna bör undersöka möjligheterna att anmäla organ före det formella införlivandet av direktivet i den nationella lagstiftningen, så att de övergångsperioder som anges i direktiven verkligen kan gälla och intyg och tillstånd kan utfärdas redan från första tillämpningsdagen. De anmälda organen får dock i dessa fall inte utfärda intyg före direktivets ikraftträdande.

För att ett organ skall kunna anmälas måste det först ha tilldelats ett identifieringsnummer av kommissionen. Varje organ får endast ett nummer oavsett hur många direktiv det är anmält för. Identifieringsnumret är endast till för administrativa syften. Det gör att förteckningarna över anmälda organ kan hållas konsekventa, men medför inga rättigheter och innebär inget åtagande från kommissionens sida.

Medlemsstaterna bör utse sina organ inom tre månader efter det att de har tilldelats ett nummer. Kommissionen kan återkalla det tilldelade numret om tidsperioden överskrids.

Den officiella anmälningen av ett organ sker när all nödvändig information¹⁰⁹ och det på förhand tilldelade identifieringsnumret sänds (vanligtvis av den nationella myndighet som ansvarar för tillämpning och förvaltning av aktuellt direktiv) via den ständiga representationen till kommissionen (generalsekretariatet) och till övriga medlemsstater (via deras ständiga representationer). Anmälan blir giltig efter det att den har sänts till kommissionen och övriga medlemsstater.

Kommissionen ser till att den samlade förteckningen över anmälda organ löpande uppdateras. Förteckningen offentliggörs för information i Europeiska gemenskaperna officiella tidning (C-serien). Ändringar eller inskränkningar av omfattningen, ändringar av giltigheten och inskränkning eller tillbakadragande av anmälan offentliggörs på samma sätt. Medlemsstaterna bör också på nationell nivå offentliggöra information om de anmälda organen (både de organ som de själva anmäler och de organ som anmäls av andra medlemsstater).

6.2.2. Tillbakadragande av anmälan

Kommissionen och medlemsstaterna är skyldiga att agera då tvekan uppstår angående det anmälda organets kompetens, antingen vid tidpunkten för anmälan eller senare. Om kommissionen, på eget initiativ eller till följd av en klagomål, skulle bedöma att ett anmält organ inte uppfyller kraven eller sina skyldigheter, kommer den att informera den nationella myndighet som ansvarar för anmälan. Kommissionen kommer då att begära dokumenterade

¹⁰⁹ Anmälan innefattar de berörda organens (driftsenheter) namn och adress, med uppgifter om vilka produkter som omfattas och kvalificeringskriterierna för de enskilda anmälningarna, samt en tydlig angivelse av de förfaranden för överensstämmelsebedömning som organen är anmälda för. Om anmälan är tidsbegränsad av anmälningsmyndigheterna anges även tidsperioden för anmälan.

bevis angående grunden för anmälan eller upprätthållandet av organets kompetens. Om en medlemsstat inte lämnar denna information kan kommissionen meddela detta till de andra medlemsstaterna för diskussion, eller inleda förfarandet enligt artikel 226 i EG-fördraget gentemot den anmälade medlemsstaten.

Förutom att lämna in ett klagomål till kommissionen kan medlemsstaterna även använda sig av förfarandet i artikel 227 i EG-fördraget, om de anser att ett organ som har anmälts av en annan medlemsstat inte uppfyller kraven eller sina skyldigheter på rätt sätt.

När ett anmält organ inte längre uppfyller kraven eller sina skyldigheter kan medlemsstaten dra tillbaka, eller om tillämpligt tillfälligt dra tillbaka, anmälan efter att omedelbart ha kontaktat det berörda organet. Medlemsstaterna måste också offentliggöra denna information och meddela kommissionen och övriga medlemsstater enligt ett förfarande som liknar anmälningsförfarandet. Organet bör ges möjlighet att överklaga beslutet. Om ett överklagande leder till att beslutet skjuts upp eller inte beror på den nationella lagstiftningen.

Det är endast den nationella myndigheten som kan dra tillbaka anmälningarna. Kommissionen kan endast ta bort ett anmält organ från den samlade förteckningen när en medlemsstat själv har dragit tillbaka anmälan, eller som resultat av ett överträdelseförfarande enligt artikel 226 eller 227 i EG-fördraget, där domstolen har funnit att en medlemsstat bryter mot ett visst direktiv och därmed förklarar att en anmälan är ogiltig.

Att en anmälan dras tillbaka påverkar inte giltigheten hos de intyg som det anmälda organet har utfärdat. Det måste först visas att de bör dras tillbaka. Om en medlemsstat drar in sin anmälan måste den se till att ett annat anmält organ tar över ärendena för att säkerställa kontinuiteten.

6.3. De anmälda organens allmänna ansvar

- *De anmälda organen skall ge information till den anmälande myndigheten, marknadsövervakningsmyndigheterna och andra anmälda organ*
- *De skall arbeta på ett kompetent, icke-diskriminerande, tydligt, objektivt, oberoende och opartiskt sätt.*
- *De skall anställa nödvändig personal med tillräcklig och relevant kunskap och erfarenhet för att utföra överensstämmelsebedömning i enlighet med direktiven i fråga.*
- *De skall införa lämpliga arrangemang för att garantera en konfidentiell behandling av den information som erhålls i samband med en överensstämmelsebedömning.*
- *De måste ha en tillräcklig försäkring som täcker deras verksamhet, såvida ansvaret inte ligger hos den anmälande medlemsstaten enligt nationell lagstiftning.*
- *De måste delta i samordningsverksamhet¹¹⁰. De måste också direkt eller via en företrädare delta i europeisk standardisering, eller på annat sätt garantera att de känner till läget beträffande de berörda standarderna.*

De anmälda organen måste informera sina nationella myndigheter om sin verksamhet (t.ex. hur överensstämmelsebedömningen görs, resurstillgänglighet, underleverantörer och intressekonflikter), antingen direkt eller via ett auktoriserat organ (t.ex. ackrediteringsorganet). De måste också vara beredda att lämna alla uppgifter till myndigheterna om det faktiska genomförandet av de villkor som de anmäldes under, antingen på den anmälande myndighetens eller kommissionens begäran.

De anmälda organen är i allmänhet skyldiga att informera övriga anmälda organ och den nationella övervakningsmyndigheten om alla intyg som har dragits tillbaka tillfälligt eller fullständigt och, på begäran, om utfärdade eller avslagna intyg. De måste också förse övervakningsmyndigheten, och enligt vissa direktiv även de behöriga myndigheterna, i andra medlemsstater med annan relevant information för övervakning av marknaden.¹¹¹ Dessutom måste anmälda organ på begäran lämna information om produkten eller överensstämmelsebedömningen till den avdelning inom kommissionen som ansvarar för en skyddsklausul.

De anmälda organen är, och måste förbli, en tredje part som är oberoende av kunderna och andra intressenter. Den rättsliga ställningen hos de organ som vill utses till anmälda organ (oberoende av om de är privata eller offentliga) är oviktig så länge som deras oberoende, opartiskhet och integritet garanteras och så länge som de kan identifieras som ett rättssubjekt som kan ha rättigheter och skyldigheter.

¹¹⁰ Samordning av anmälda organ, se 6.6.

¹¹¹ De anmälda organen är dock inte ansvariga för utfärdande av EG-försäkran om överensstämmelse eller den tekniska dokumentationen. Se avsnitt 3.1–3.3, 5.3 och 5.4.

För att garantera opartiskhet får det anmälda organet och dess personal inte befinna sig under någon form av kommersiella, finansiella eller andra påtryckningar som kan påverka dess omdöme. Organet måste också införa förfaranden som kan garantera att arbetet inte kan påverkas utifrån. Organets organisation måste vara sådan att opartiskhet kan garanteras, särskilt om organet bedriver annan verksamhet än den som anmält organ. Organet måste också ha en policy och en arbetsordning som skiljer mellan uppgifterna som anmält organ och uppgifterna inom annan verksamhet som organet bedriver, och denna åtskillnad måste vara tydlig för kunderna.

Följaktligen får marknadsföringsmaterial inte ge intryck av att bedömning eller annan verksamhet som organet bedriver är förbunden med de uppgifter som beskrivs i de tillämpliga direktiven.

Anmälda organ får inte erbjuda ytterliga tjänster om de inte har ett mervärde för produkten¹¹². De måste även tillse att den verksamhet de bedriver som inte har att göra med nya metoden-direktiven inte äventyrar eller minskar förtroendet för deras kompetens, objektivitet, opartiskhet eller verksamhetens integritet som anmälda organ. För att garantera detta får organet och den personal (direkt anställda eller underleverantörer) som ansvarar för verksamheten som anmält organ inte t.ex. vara tillverkare, dennes auktoriserade representant, leverantör eller kommersiell konkurrent. De får inte heller erbjuda (eller tidigare ha erbjudit) konsult- eller rådgivningstjänster till någon av dessa parter vad gäller design, konstruktion, marknadsföring eller underhåll av de berörda produkterna. Detta utesluter dock inte möjligheten att utbyta teknisk information och vägledning mellan tillverkare, dennes auktoriserade representant, leverantör och det anmälda organet.

För att garantera opartiskheten är det viktigt att det görs en skarp avgränsning mellan överensstämelsebedömning och marknadsövervakning. Det betraktas därför i allmänhet som olämpligt att ett anmält organ ansvarar för marknadsövervakningen¹¹³.

De anmälda organen måste ha dokumenterade förfaranden för att identifiera, granska och lösa de fall där en intressekonflikt påvisas eller misstänks. De bör också kräva av alla anställda som agerar på deras vägnar att de anmäler alla potentiella intressekonflikter.

Organen måste förfoga över tillräcklig personal med kunskap och erfarenhet inom produktområdet och det aktuella förfarandet för överensstämelsebedömning. De anställda bör också ges lämplig utbildning. Personalens kunskap och erfarenhet bör omfatta direktivens krav och tillämpningspolitik, europeisk och internationell standardisering, relevant

¹¹² För mervärde i samband med CE-märkning, se avsnitt 7.4. Anmälda organ kan dock erbjuda vilken annan certifiering och märkning som helst om produkterna är avsedda för marknader i tredje land, t.ex. inom ramen för avtal om ömsesidigt erkännande (se avsnitt 9.2).

¹¹³ Se avsnitt 8.1.

teknologi, produktionsmetoder, verifieringsprocedurer och normala användningsförhållanden för den aktuella produkten. Organet måste kunna administrera, kontrollera och ansvara för prestandan hos dess resurser och föra utförliga register över lämpligheten hos all personal som används inom olika områden, oberoende av om personalen är direkt anställd, kontraktsanställd eller inlånad utifrån.

De anmälda organen måste vidta tillräckliga åtgärder så att de kan garantera att den information som erhålls i samband med överensstämmelsebedömningen behandlas konfidentiellt. Åtgärderna måste vara sådana att man kan garantera att resultaten eller annan information inte ges ut till någon annan än den aktuella behöriga myndigheten och tillverkaren själv eller dennes auktoriserade representant.

De anmälda organen måste vara tillräckligt försäkrade för sin professionella verksamhet i samband med nya metod-direktiven, såvida ansvaret inte faller på medlemsstaten enligt nationell lagstiftning. Omfattningen och det sammanlagda värdet av en ansvarsförsäkring måste motsvara det anmälda organets verksamhetsnivå. Tillverkaren har dock alltid det yttersta övergripande ansvaret för att produkten uppfyller alla kraven i det eller de tillämpliga direktiven, även om överensstämmelsebedömningen i vissa stadier sker under ett anmält organs ansvar.¹¹⁴

6.4. Anmälda organ och bedömning av överensstämmelse

- *Det anmälda organets huvudsakliga uppgift är att tillhandahålla tjänster för överensstämmelsebedömning enligt de villkor som anges i direktiven. Detta är en tjänst som erbjuds tillverkarna i allmänhetens intresse.*
- *De anmälda organen får erbjuda överensstämmelsebedömning, inom ramen för det område som de är anmälda för, till alla näringsidkare inom och utanför gemenskapen. De får även bedriva denna verksamhet i andra medlemsstater eller i tredje land.*
- *Tillverkarna får välja vilket som helst av de anmälda organ som har utsetts för att utföra överensstämmelsebedömning i enlighet med det tillämpliga direktivet.*

Anmälda organ utses för att bedöma överensstämmelsen med de väsentliga kraven och för att garantera en konsekvent teknisk tillämpning av dessa krav i enlighet med förfarandena i de aktuella direktiven. De anmälda organen måste ha lämpliga resurser för att utföra tekniska och administrativa uppgifter i samband med överensstämmelsebedömningen. De måste också ha lämpliga förfaranden för kvalitetskontroll av sina tjänster.

Bedömningen av överensstämmelse har indelats i ett antal separata moduler som inte kan delas upp ytterligare, eftersom det skulle innebära problem för systemets enhetlighet och fördelningen av ansvar som bör ligga hos tillverkaren och, om tillämpligt, hos de anmälda organen. Detta innebär att ett anmält organ måste kunna ansvara för en komplett modul eller flera kompletta moduler och göra överensstämmelsebedömning i enlighet med dessa. Man kan därför inte utse ett anmält organ för endast en del av en

¹¹⁴ Beträffande produktsäkerhet, se avsnitt 3.7.

modul. När direktivet t.ex. kräver modul Hbis, kan ett organ alltså inte utses för att endast arbeta med konstruktionsfasen. Ett organ som har anmälts för att arbeta med modulerna D, E, H eller varianter av dessa måste kunna ansvara inte endast för kvalitetssystemaspekter utan även för produktrelaterade krav. I båda fallen kan det anmälda organet uppdra åt en underleverantör att utföra vissa delar av uppgifterna¹¹⁵.

Ett anmält organ som önskar erbjuda tjänster enligt flera olika förfaranden för överensstämmelsebedömning måste uppfylla de relevanta kraven för respektive uppgifter, och detta måste bedömas enligt kraven för varje ifrågavarande enskild produkt. Men eftersom de flesta nya metodendirektiven omfattar många och olikartade produkter kräver man inte att det anmälda organets kompetens skall täcka alla produkterna. Dock måste kompetensen täcka åtminstone ett definierat produktregister.

De anmälda organen måste ha en arbetsorganisation och förfaranden som inkluderar en uppföljning av överensstämmelsebedömningar och utfärdade intyg. Detta innebär framför allt att aktuella procedurer måste täcka granskning av skyldigheter och ansvar i samband med tillbakadragande eller tillfälligt tillbakadragande av intyg, krav på att tillverkaren vidtar korrigeringsåtgärder, och rapportering till den behöriga myndigheten.

Förutom att ansvara för vissa uppgifter i allmänhetens intresse, bör de anmälda organen också betrakta sitt arbete som en service till industrin. De bör därför informera tillverkaren och hans auktoriserade representant om det aktuella direktivets bestämmelser och utföra överensstämmelsebedömningen på ett sätt som inte innebär en onödig börda för näringsidkarna. De bör inte föreslå ytterligare certifiering eller märkning om detta inte ger något mervärde¹¹⁶.

För att undvika onödig börda för näringsidkarna måste den tekniska dokumentation som skall lämnas till de anmälda organen begränsas till vad som är absolut nödvändigt för överensstämmelsebedömningen. Dessutom bör kvalitetssystem som har godkänts av ett anmält organ eller ett ackrediterat certifieringsorgan beaktas när samma eller något annat anmält organ gör överensstämmelsebedömning enligt modulerna D, E eller H, eller varianter av dessa, antingen av samma produkt eller en annan produktkategori. I dessa fall måste det anmälda organet emellertid kontrollera att intyget omfattar de tillämpliga bestämmelserna i direktivet. Det bör också överväga om det är nödvändigt eller inte att kräva ytterligare granskningar beträffande ett särskilt (nytt) produktslag, även om det oftast inte är nödvändigt att göra om hela kvalitetssystemsgodkännandet.

Fastän det anmälda organet måste vara etablerat i den medlemsstat som har gjort anmälan, kan det ha verksamhet eller personal utanför medlemsstaten,

¹¹⁵ Moduler, se avsnitt 5.1. Beträffande underleverantörer, se avsnitt 6.5 och beträffande anmälda organs uppgifter enligt förfarandena för bedömning av överensstämmelse, se bilaga 7.

¹¹⁶ Beträffande mervärde i samband med CE-märkning, se avsnitt 7.4.

och till och med utanför gemenskapen. Intyg utfärdas dock alltid i det anmälda organets namn. Eftersom det anmälda organet alltid måste utföra sina bedömningar under den medlemsstats jurisdiktion som har utsett det, skall det informera den myndighet som anmält det, och denna måste ha möjlighet att övervaka hela organets verksamhet eftersom den har det yttersta ansvaret. Om övervakning inte är möjlig bör myndigheten efter behov återta eller begränsa anmälningens omfattning.

6.5. Anmälda organ och underleverantörsavtal

- *Det anmälda organet kan låta någon annan utföra en del av uppgifterna. Uppdragstagarens kompetens måste vara erkänd och kontrolleras regelbundet.*
- *Den som anlitas av ett anmält organ måste ha tillräcklig teknisk kompetens och kunna uppvisa oberoende och objektivitet enligt samma kriterier och villkor som det anmälda organet. Anmälning är dock inte nödvändig. Den medlemsstat som har anmält ett organ med underleverantörer måste kunna garantera en effektiv övervakning av underleverantörens kompetens.*
- *Ytterligare ett villkor är att förfarandet för överensstämmelsebedömning kan delas upp i en teknisk del och en bedömningsdel, och att metoderna för att utföra de tekniska operationerna är tillräckligt klara. Underleverantören måste dock utföra omfattande och sammanhängande tekniska operationer.*
- *När ett anmält organ anlitar en underleverantör måste detta ske på grundval av ett kontrakt som gör att insynen i verksamheten och förtroendet för den garanteras.*
- *Ett anmält organ som anlitar underleverantörer ansvarar alltid för hela den verksamhet som anmälan omfattar. Befogenheter och ansvar delegeras inte. Intygen utfärdas alltid i det anmälda organets namn och under dess ansvar..*
- *Villkoren gäller alla underleverantörer, vare sig de är etablerade inom eller utanför gemenskapen.*

De underleverantörer som anlitas behöver inte själva anmälas. Det anmälda organet måste dock informera den berörda medlemsstaten om sin avsikt att lägga ut viss verksamhet. Medlemsstaten kan besluta att den inte kan ta på sig det övergripande ansvaret som anmälande myndighet för ett sådant arrangemang, och dra tillbaka anmälan, eller begränsa dess omfattning. Det anmälda organet skall föra register över all sin verksamhet med underleverantörer och uppdatera det löpande.

Det anmälda organet måste se till att underleverantörerna har den nödvändiga kompetensen och att denna kompetens bibehålls, t.ex. genom att utföra regelbundna utvärderingar och genom att regelbundet skaffa sig detaljerad information om hur underleverantörerna utför sina uppgifter. Det anmälda organet måste också kunna visa att dess underleverantörer uppfyller kraven i det tillämpliga direktivet.

Information om verksamhet med underleverantörer och om underleverantörernas kompetens måste vara tillgänglig för den ansvariga myndigheten så att den vid behov kan vidta nödvändiga åtgärder. Informationen skall också på begäran lämnas till kommissionen och övriga

medlemsstater utan dröjsmål. Om EN 45000-seriens standards följs medför det en presumtion om att direktivens krav är uppfyllda. Detta gäller även det anmälda organet.

De uppgifter som ett anmält organ kan uppdra åt någon annan att utföra måste vara strikt begränsade tekniska uppgifter (t.ex. provning och besiktning) och uppgifterna måste utgöra väsentliga och sammanhängande delar av den tekniska verksamheten. Det anmälda organet kan under inga omständigheter lägga ut all sin verksamhet på en underleverantör eftersom detta skulle göra anmälningsförfarandet meningslöst. De anmälda organen kan exempelvis lägga ut provningen och därefter själva bedöma resultaten, och särskilt validera provningsrapporten för att avgöra om direktivets krav är uppfyllda. Det är också möjligt att uppdra åt någon annan att utföra certifiering av kvalitetssystem. Extern personal kan då utföra själva granskningen och därefter förutsätts av det anmälda organet göra bedömningen av resultaten.

För att garantera öppenhet och insynsmöjligheter måste de uppgifter som läggs ut på underleverantörer utföras enligt förutfastställda tekniska specifikationer som beskriver ett detaljerat förfarande grundat på objektiva kriterier. Om underleverantören även hjälper till vid bedömningen av överensstämmelse med standards, måste dessa användas om de fastställer förfaranden. Om underleverantören hjälper till vid bedömningen av överensstämmelse med väsentliga krav måste man använda det förfarande som det anmälda organet själv följer, eller ett förfarande som det anmälda organet bedömer som likvärdigt.

Det anmälda organet måste alltid ha ett direkt privaträttsligt avtal med sin underleverantör för att garantera fullföljandet av sitt övergripande ansvar.¹¹⁷ Det är inte tillåtet med underleverantörer i flera led eftersom det skulle riskera att splittra upp systemet och minska förtroendet för det.

Det anmälda organet ansvarar fullt ut för det arbete som underleverantören utför för dess räkning. Anmälan kan dras tillbaka av vilket skäl som helst som hänför sig till underleverantören.

6.6. Samordning och samarbete

- *En konsekvent tillämpning av förfarandena för överensstämmelsebedömning förutsätter nära samarbete mellan de anmälda organen, medlemsstaterna och Europeiska kommissionen.*
- *Kommissionen stödjer medlemsstaterna i deras ansträngningar för att samordna de behöriga myndigheterna, särskilt när det gäller bedömningen av kompetensen hos organen som ansöker om att upptas som anmält organ, tillämpningen av anmälningsförfaranden och övervakningen av de anmälda organen.*
- *Tillsammans med medlemsstaterna ser kommissionen till att samarbete mellan de anmälda organen etableras.*

¹¹⁷ Se avsnitt 6.3.

Samordningen mellan medlemsstaterna sker inom de olika områdena genom sektoriella arbetsgrupper som är upprättade enligt direktiven och består av statliga experter.¹¹⁸ Samarbetet mellan de anmälda organen sker under ledning av respektive arbetsgrupp.

Samarbete mellan anmälda organ fastställs för varje nya metoden-direktiv. Oftast kan man använda redan befintlig organisation. Varje arbetsgrupp har ett tekniskt sekretariat och en ordförande. Samarbetet begränsas till tekniska frågor i samband med överensstämmelsebedömning för att tillse att de tekniska bestämmelserna i nya metoden-direktiven tillämpas på ett enhetligt sätt.

Eftersom de anmälda organen utför uppgifter som har delegerats till dem av de allmänna myndigheterna måste de delta i de samarbetsaktiviteter som kommissionen anordnar. Om ett organ vägrar att samarbeta kan dess anmälan dras tillbaka. De anmälda organen behöver dock inte delta i möten på europeisk nivå om de håller sig informerade om, och tillämpar administrativa beslut och dokument som deras grupp producerar samt använder dessa som allmänna riktlinjer. Aktuella arbetsdokument, mötesprotokoll, rekommendationer och riktlinjer som har tagits fram av branschgrupperna eller de branschövergripande grupperna bestående av anmälda organ, eller undergrupper till dessa, skickas till alla anmälda organ som ingår i grupperna oavsett om de har deltagit i mötena eller inte.

Grupperna av anmälda organ består av företrädare för de anmälda organen.¹¹⁹ För att arbeta effektivare kan arbetsgrupperna inrätta undergrupper med ett begränsat antal deltagare för att diskutera specifika tekniska frågor. Kommissionen är företrädd i grupperna. Statliga experter och företrädare för myndigheter med direkt ansvar för genomförandet av direktiven kan delta i grupperna som observatörer. De europeiska standardiseringsorganisationerna (CEN, CENELEC och ETSI) deltar i grupperna när frågor inom deras områden tas upp. Grupperna bjuder även in europeiska sammanslutningar eller företrädare för andra intressegrupper som observatörer. I de fall då arbetsgrupperna måste behandla ärenden av konfidentiell natur kan deltagandet begränsas till vad man anser nödvändigt.

¹¹⁸ Se avsnitt 1.2.

¹¹⁹ Om antalet anmälda organ per direktiv skulle bli för stort kan kommissionen be medlemsstaterna att införa ett lämpligt arrangemang för hur de skall representeras.

7. CE-MÄRKNING¹²⁰

7.1. Principer för CE-märkning

- *CE-märkningen symboliserar att produkten stämmer överens med de skyldigheter som tillverkaren åläggs enligt tillämpliga gemenskapsdirektiv.*
- *CE-märkning av en produkt innebär en försäkran från ansvarig person*
 - ⇒ *om att produkten uppfyller alla tillämpliga gemenskapsbestämmelser, och*
 - ⇒ *om att lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse har genomförts.*

CE-märkningen symboliserar överensstämmelse med alla de skyldigheter som åligger tillverkaren av produkten enligt de gemenskapsdirektiv som rör anbringandet av märkningen. Genom att anbringa CE-märkningen på produkten försäkras den fysiska eller juridiska person som gjort eller varit ansvarig för att göra detta att produkten uppfyller alla tillämpliga bestämmelser och att den har genomgått lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Medlemsstaterna får sålunda inte hindra att CE-märkta produkter släpps ut på deras marknader eller tas i bruk såvida inte sådana åtgärder kan motiveras med att produkten bevisligen inte uppfyller tillämpliga krav och bestämmelser¹²¹.

De direktiv som rör anbringandet av CE-märkning följer i stort principerna för den nya metoden och helhetsmetoden, men detta är i sig irrelevant för CE-märkningens tillämpning. I själva verket kan CE-märkningen inlemmas i gemenskapslagstiftningen som en rättsligt bindande överensstämmelsemärkning förutsatt att

⇒ en metod grundad på total harmonisering används, vilket innebär att alla avvikande nationella bestämmelser som omfattar samma allmänna intressen som direktivet är förbjudna, och att

⇒ direktivet innehåller förfaranden för bedömning av överensstämmelse enligt beslut 93/465/EEG¹²².

Som en allmän regel anges i alla nya metoden-direktiven bestämmelser för anbringande av CE-märkning. I särskilt motiverade fall kan en annan märkning än CE-märkning föreskrivas i ett direktiv om fullständig harmonisering som följer utav beslut 93/465/EEG¹²³.

¹²⁰ Detta avsnitt gäller inte direktivet om höghastighetståg.

¹²¹ Beträffande marknadsövervakning, se avsnitt 8.

¹²² Den bedömning av överensstämmelse som föreskrivs i direktivet om byggprodukter avviker från beslut 93/465/EEG. I direktivet förskrivs dock CE-märkning.

¹²³ I direktivet om marin utrustning föreskrivs ingen CE-märkning, utan en särskild överensstämmelsemärkning som i allmänhet omfattas av riktlinjerna i detta avsnitt.

Eftersom alla produkter som omfattas av direktiv grundade på den nya metoden skall CE-märkas är det meningen att denna märkning inte tjänar några kommersiella syften. CE-märkningen utgör inte heller någon ursprungsmärkning, eftersom den inte anger att produkten har tillverkats i gemenskapen.

7.2. Produkter som skall CE-märkas

- *CE-märkning är obligatorisk och måste anbringas innan en produkt som enligt tillämpliga bestämmelser skall CE-märkas släpps ut på marknaden och tas i bruk, såvida inte annat föreskrivs i särskilda direktiv.*
- *För produkter som omfattas av flera direktiv i vilka CE-märkning föreskrivs anger märkningen att produkterna antas uppfylla bestämmelserna i samtliga tillämpliga direktiv.*
- *En produkt får inte CE-märkas om den inte omfattas av ett direktiv i vilket CE-märkning föreskrivs.*

Skyldigheten att anbringa CE-märkning gäller alla produkter som omfattas av direktiv i vilka CE-märkning föreskrivs, och som är avsedda för den gemensamma marknaden¹²⁴. CE-märkningen skall sålunda anbringas på

- alla nya produkter, oberoende av om de är tillverkade i någon medlemsstat eller i tredje land;
- begagnade och andra hands produkter som importeras från tredje land; och
- produkter som ändrats i en sådan betydande omfattning att de enligt direktiven skall betraktas som nya produkter.

I direktiven kan det föreskrivas att vissa produkter skall undantas från tillämpningen av CE-märkning, även om direktivet i övrigt är tillämpligt på produkten. Som en allmän regel skall dessa produkter få röra sig fritt¹²⁵ om

- de åtföljs av en försäkran om överensstämmelse (vilket är fallet för de säkerhetskomponenter som anges i maskindirektivet och delvis färdigbyggda båtar enligt direktivet om fritidsbåtar),

¹²⁴ Beträffande produkter som omfattas av direktiven, se avsnitt 2.1.

¹²⁵ Enligt direktivet om tryckutrustning får medlemsstaterna dessutom inom sitt territorium tillåta att tryckutrustning eller apparater som saknar CE-märkning, men vars överensstämmelse med de väsentliga kraven har bedömts av brukarens kontrollorgan i stället för av ett anmält organ, släpps ut på marknaden och tas i bruk av användarna.

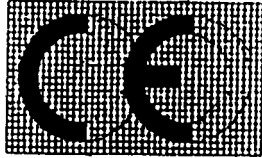
- de åtföljs av en försäkran om överensstämmelse (vilket gäller produkter som är av mindre betydelse i fråga om de säkerhets- och hälsoregler som anges i direktivet om byggprodukter),
- de åtföljs av en redogörelse (vilket gäller specialanpassade medicinska produkter och produkter avsedda för kliniska undersökningar som avses i direktiven om aktiva medicintekniska produkter för implantation och medicintekniska produkter samt produkter avsedda för utvärdering av prestanda och som avses i direktivet om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik),
- de åtföljs av ett intyg om överensstämmelse (vilket gäller komponenter som avses i direktivet om explosionsfarliga omgivningar, som skall införlivas i utrustning och säkerhetssystem och tillbehör som avses i direktivet om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen),
- produkten bär tillverkarens namn och dess maximala kapacitet anges (vilket gäller instrument som inte omfattas av några förfaranden för bedömning av överensstämmelse enligt direktivet om icke-automatiska vågar),
- produkten tillverkas enligt tekniskt korrekta metoder (vilket gäller vissa anordningar som avses i direktiven om enkla tryckkärl och tryckutrustning).

Under ett direktivs övergångsperiod kan tillverkaren vanligtvis välja mellan att uppfylla kraven i direktivet eller tillämpliga nationella bestämmelser. Tillverkaren skall ange det alternativ som väljs och därmed den grad i vilken överensstämmelse enligt CE-märkningen föreligger i EG-försäkran om överensstämmelse samt i de dokument, meddelanden och instruktioner som medföljer produkten¹²⁶.

¹²⁶ Beträffande övergångsperiod, se avsnitt 2.4.

7.3. Hur CE-märkningen skall anbringas

- *CE-märkningen skall anbringas av tillverkaren eller av dennes auktoriserade representant i gemenskapen.*
- *CE-märkningen skall anbringas i den form som anges nedan. Om CE-märkningen förminskas eller förstoras måste angivna proportioner följas.*



- *CE-märkningen skall anbringas på produkten eller dess informationsskylt på så sätt att den är synlig, läslig och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller motiverat på grund av produktens karaktär skall CE-märkningen anbringas på eventuell förpackning och i medföljande dokument om det i aktuellt direktiv föreskrivs sådana dokument.*
- *Om ett anmält organ har deltagit i tillverkningskontrollen enligt tillämpliga direktiv skall dess identifikationsnummer medfölja CE-märkningen. Identifikationsnumret anbringas under det anmälda organets ansvar av tillverkaren eller dennes auktoriserade representant i gemenskapen.*

Tillverkaren, som kan vara etablerad i eller utanför gemenskapen, är den person som ytterst ansvarar för att produkten uppfyller bestämmelserna i direktivet samt för att CE-märkningen anbringas. Tillverkaren kan utse en auktoriserad representant i gemenskapen att utföra dessa uppgifter. I undantagsfall kan den person som ansvarar för att släppa ut produkten på marknaden anses ha tagit på sig tillverkarens ansvar¹²⁷.

I princip får CE-märkningen inte anbringas innan förfarandet för bedömning av överensstämmelse har fullbordats och det har bekräftats att produkten uppfyller alla bestämmelser i tillämpliga direktiv. Detta brukar vanligtvis vara fallet i slutet av tillverkningsstadiet. Det innebär inga problem om CE-märkningen till exempel anbringats på en informationsskylt som inte fästs på produkten förrän efter slutinspektionen. Om CE-märkningen utgör en oskiljaktig del av produkten eller en komponent i denna, till exempel genom instansning eller ingjutning, kan dock märkningen anbringas vid vilken varje annan del av tillverkningskedet som helst under förutsättning att produktens överensstämmelse kontrolleras på lämpligt sätt under hela tillverkningskedet.

I regel skall CE-märkningen anbringas på produkten eller dess informationsskylt. Märkningen kan dessutom anbringas på förpackningen eller de åtföljande dokumenten. CE-märkningen får dock endast flyttas från produkten eller dess informationsskylt i undantagsfall, då denna regel inte

¹²⁷ Se avsnitten 3.1–3.3.

kan följas. Detta kan motiveras i de fall det inte går att anbringa märkningen på produkten (till exempel vissa typer av explosiva varor), då det inte under rimliga tekniska eller ekonomiska förhållanden är möjligt att anbringa märkningen, då märkningens minimistorlek inte kan respekteras eller då det inte kan säkerställas att märkningen är synlig, läslig och outplånlig. I dessa fall skall CE-märkningen anbringas på förpackningen, om en sådan finns, och på de åtföljande dokumenten, om det i aktuellt direktiv föreskrivs sådana dokument. CE-märkningen av produkten får inte utelämnas eller flyttas till förpackningen eller de åtföljande dokumenten av rent estetiska skäl¹²⁸.

CE-märkningen symboliserar överensstämmelse med de väsentliga allmänna intressen som omfattas av berörda direktiv. CE-märkningen skall därför betraktas som väsentlig information till medlemsstaternas myndigheter och andra berörda parter (till exempel distributörer, konsumenter och andra användare). Följaktligen innebär synlighetskravet att CE-märkningen skall vara lätt tillgänglig för alla parter. Den kan till exempel anbringas på produktens baksida eller undersida. För läslighetens skull har man infört kravet att märkningen skall vara minst 5 mm hög¹²⁹. Märkningen skall också vara outplånlig så att den inte under normala förhållanden kan tas bort från produkten utan att lämna märkbara spår (i vissa produktstandarder används exempelvis ett gnuggningsprov med vatten och lösningsmedel). Detta innebär dock inte att CE-märkningen måste utgöra en del av produkten.

Ett anmält organ kan delta i konstruktionsstadiet eller i tillverkningsstadiet eller i båda beroende på det förfarande för bedömning av överensstämmelse som tillämpas¹³⁰. Det anmälda organets identifikationsnummer skall endast åtfölja CE-märkningen om det deltar i tillverkningsstadiet. Identifikationsnumret på det anmälda organ som deltar i bedömningen av överensstämmelse enligt modul B åtföljer aldrig CE-märkningen. I vissa fall deltar flera anmälda organ i tillverkningsstadiet. Detta gäller om fler än ett direktiv är tillämpligt. I dessa fall åtföljs CE-märkningen av flera identifikationsnummer. Följaktligen kan CE-märkningen på produkten förekomma på ett av följande sätt:

⇒ *Utan* ett identifikationsnummer, vilket innebär att inget anmält organ deltagit i tillverkningsstadiet (modul A, Aa1 och Cbis1 där det anmälda

¹²⁸ Bestämmelserna om anbringande av CE-märkningen varierar mellan direktiven: I vissa är de mer strikta (se till exempel direktiven om enkla tryckkärl, maskiner, icke-automatiska vågar, anordningar för förbränning av gas, medicintekniska produkter, teleterminalutrustning, varmvattenpannor, fritidsbåtar [vad gäller båtar], hissar, explosionsfarliga omgivningar, kylskåp, tryckutrustning, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samt radioutrustning och teleterminalutrustning). I andra direktiv är bestämmelserna mer flexibla (se till exempel direktiven om lågspänningsutrustning, leksaker, byggprodukter och elektromagnetisk kompatibilitet).

¹²⁹ Enligt direktiven om maskiner, personlig skyddsutrustning, aktiva medicintekniska produkter för implantation, medicintekniska produkter, explosionsfarliga omgivningar, hissar (vad gäller säkerhetskomponenter), medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samt radioutrustning och teleterminalutrustning kan avvikelser från minimistorleken på CE-märkningen tillåtas för små produkter. Detsamma gäller den överensstämmelsemärkning som föreskrivs i direktivet om marin utrustning.

¹³⁰ Se avsnitt 5.1. och bilaga 7.

organet bara deltagit i konstruktionsstadiet och kombination av modulerna B och C).

⇒ *Med* ett identifikationsnummer, vilket innebär att det anmälda organet tar på sig ansvaret för

- provningar av specifika aspekter på produkten (modul Aa1 och Cbis1 där det anmälda organet deltagit under tillverkningsstadiet),
- produktkontroller (modul Aa2 och Cbis2),
- de granskningar och provningar som genomförts i syfte att bedöma produktens överensstämmelse vid tillverkningskontrollen (modul F, Fbis och G), eller
- bedömningen av kvalitetssäkring av tillverkning eller produkter eller full kvalitetssäkring (modulerna D, E, H och deras varianter).

CE-märkningen och det anmälda organets identifikationsnummer måste inte nödvändigtvis anbringas inom gemenskapen. Dessa kan till exempel anbringas i tredje land om produkten tillverkas där och det anmälda organet har gjort en bedömning av överensstämmelse i detta land enligt direktivet. CE-märkningen och identifikationsnumret kan anbringas separat förutsatt att de anbringas intill varandra.

CE-märkningen utgörs bara av bokstäverna CE följda av identifikationsnumret på det eller de anmälda organ som deltagit i tillverkningsstadiet. Bildtecken eller andra märken som anger produktens användningsområde kompletterar, enligt vissa nya metoden-direktiv, CE-märkningen, men utgör inte en del av denna¹³¹.

¹³¹ Till exempel den symbol som anger att teleterminalutrustning lämpar sig för anslutning till det allmänna telenätet, den energieffektivitetsmärkning som krävs för varmvattenpannor, den symbol för explosions säkerhet som krävs för utrustning och säkerhetssystem som är avsedda att användas i explosionsfarliga omgivningar eller den identifiering av utrustningsklass som krävs för radioutrustning. I vissa direktiv krävs också att de sista siffrorna av det år under vilket CE-märkningen anbringades anges.

7.4. CE-märkning och andra märken

- *CE-märkning är det enda märket som innebär en försäkran om produktens överensstämmelse med de direktiv i vilka märkningens anbringande föreskrivs. Medlemsstaterna får i sina nationella bestämmelser inte införa någon hänvisning till annan överensstämmelsemärkning än CE-märkningen för att påvisa överensstämmelse med bestämmelserna i nya metoden-direktiv eller andra direktiv som innehåller bestämmelser om anbringande av CE-märkning.*
- *En produkt får ha ytterligare märken förutsatt att dessa märken*
 - ⇒ *har ett annat syfte än CE-märkningen,*
 - ⇒ *inte riskerar att förväxlas med CE-märkningen, och*
 - ⇒ *inte gör CE-märkningen mindre läslig eller synlig.*

CE-märkningen ersätter alla obligatoriska märken om överensstämmelse som har samma innebörd som CE-märkningen och som kan ha funnits i medlemsstaternas lagstiftning innan harmoniseringen genomfördes. Dessa nationella märken om överensstämmelse är oförenliga med CE-märkningen och utgör en överträdelse mot tillämpliga direktiv grundade på den nya metoden. Medlemsstaterna måste inbegripa CE-märkningen när de införlivar direktiven i sin nationella lagstiftning och sina administrativa förfaranden. Samtidigt måste medlemsstaterna avstå från att införa någon annan typ av överensstämmelsemärkning med samma innebörd som CE-märkningen i sin nationella lagstiftning.

Ägare av varumärken som liknar CE-märkningen, och som förvärvades innan systemet med CE-märkning infördes, skall skyddas mot expropriering eftersom dessa märken i allmänhet inte riskerar att vilseleda övervakningsmyndigheter, distributörer, användare, konsumenter eller annan tredje part.

För att undvika förväxling med CE-märkningen skall andra upphovsmärken eller privata intyg ha en annan funktion än CE-märkningen. De skall sålunda innebära överensstämmelse med krav som skiljer sig från dem som CE-märkningen grundar sig på och ge ett mervärde i förhållande till kraven i direktiven (till exempel miljöaspekter som inte täcks av tillämpliga direktiv).

Det är tillåtet att anbringa upphovsmärken (till exempel en tillverkares eller ett anmält organs skyddade varumärke) eller privata intyg utöver CE-märkningen, förutsatt att dessa inte kan förväxlas med CE-märkningen eller göra den mindre läslig och synlig. Med förväxling avses förväxling antingen med CE-märkningens innebörd eller form¹³². Ett beslut om huruvida ett annatärke kan förväxlas med CE-märkningen skall fattas med åtanke på alla parter som kan förmodas komma i kontakt med dessa märken.

¹³² Ordalydelsen varierar här något mellan de olika nya metoden-direktiven, men varje annan tolkning skulle motverka de tillämpliga bestämmelsernas syfte.

8. MARKNADSÖVERVAKNING

8.1. Principer för marknadsövervakning

- *Marknadsövervakning är ett viktigt verktyg för tillämpningen av nya metoden-direktiven.*
- *Marknadsövervakningens syfte är att säkerställa att bestämmelserna i tillämpliga direktiv efterlevs i hela gemenskapen. Medborgarna har rätt till ett likvärdigt skydd på hela den gemensamma marknaden, oberoende av produktens ursprung. Dessutom är marknadsövervakningen viktig för de ekonomiska aktörerna eftersom den bidrar till att eliminera illojal konkurrens.*
- *Medlemsstaterna skall utse eller inrätta myndigheter som skall ansvara för att övervaka marknaden. Dessa myndigheter skall ges tillräckliga resurser och befogenheter för att de skall kunna bedriva sin övervakningsverksamhet, säkerställa sin tekniska kompetens och personalens yrkesmässiga integritet samt för att de själva skall kunna verka på ett självständigt och icke-diskriminerande sätt med beaktande av proportionalitetsprincipen.*
- *De anmälda organen skall i princip inte få ansvara för övervakningsuppgifter. Detta för att undvika intressekonflikter.*

Medlemsstaterna är skyldiga att tillämpa gemenskapens lagstiftning: Enligt artikel 10 i EG-fördraget skall medlemsstaterna vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att de skyldigheter fullgörs som följer av fördraget. Marknadsövervakningen är ett viktigt verktyg för att tillse att direktiven som är grundade på den nya metoden efterlevs. Detta sker framför allt genom att man kontrollerar att produkter uppfyller kraven i tillämpliga direktiv, vidtar åtgärder för att se till att produkter som inte uppfyller kraven korrigeras och tillämpar sanktioner när så krävs.

Direktiv grundade på den nya metoden syftar till att säkerställa en hög skyddsnivå. Detta förutsätter att medlemsstaterna vidtar alla åtgärder som krävs för att säkerställa att produkter endast kan släppas ut på marknaden och tas i bruk om de inte medför risker för människors säkerhet och hälsa eller hotar andra allmänna intressen som omfattas av direktivet förutsatt att produkterna konstrueras, installeras och underhålls på ett korrekt sätt samt används i avsedda syften. Detta medför en skyldighet för medlemsstaterna att organisera och bedriva övervakning av marknaden på ett tillräckligt effektivt sätt och i en tillräcklig omfattning för att upptäcka produkter som inte uppfyller kraven. Detta syftar inte bara till att tillvara konsumenternas, arbetstagarnas och andra användares intressen, utan också till att skydda de ekonomiska aktörerna från illojal konkurrens.

Skyldigheten att övervaka marknaden kompletterar den bestämmelse i nya metoden-direktiven som ålägger medlemsstaterna att tillåta fri rörlighet för produkter som uppfyller kraven. Denna skyldighet överensstämmer också

medlemsstaternas rätt att enligt skyddsklausulen ifrågasätta den fria rörligheten för produkter som uppenbart inte uppfyller kraven¹³³.

I direktivet om leksaker fastställs bestämmelser om övervakningsmyndigheten, och medlemsstaterna åläggs att inlämna en rapport till kommissionen vart tredje år¹³⁴. Övriga nya metoden-direktiv innehåller inte några särskilda bestämmelser om hur marknadsövervakningen skall organiseras och bedrivas i medlemsstaterna. I direktivet om allmän produktsäkerhet finns en mer detaljerad beskrivning av medlemsstaternas skyldighet att organisera marknadsövervakning och inrätta lämpliga medel för detta. Detta direktiv är inte tillämpligt på produkter som omfattas av specifika regler i gemenskapens lagstiftning där målet är fullständig harmonisering och där det finns bestämmelser om alla säkerhetsaspekter (till exempel direktiv som grundas på den nya metoden). Direktivet kan dock användas som en referens för den marknadsövervakning som skall bedrivas inom områden som omfattas av nya metoden-direktiven, framför allt när det gäller konsumentprodukter.

Myndigheterna skall ansvara för marknadsövervakningen¹³⁵. Detta syftar framför allt till att säkerställa en opartisk övervakning av marknaden. Varje medlemsstat kan besluta hur marknadsövervakningen skall struktureras. Det finns till exempel inga begränsningar om hur myndigheternas ansvarsområden kan fördelas på funktionella eller geografiska grunder, så länge övervakningen är effektiv och täcker hela territoriet¹³⁶. Till följd av detta skiljer sig de rättsliga och administrativa övervakningsstrukturerna mellan medlemsstaterna. Detta kräver framför allt ett effektivt administrativt samarbete mellan behöriga nationella myndigheter, så att en tillräcklig skyddsnivå säkerställs i hela gemenskapen trots att befogenheterna inom området är begränsade till varje medlemsstats territorium.

Övervakningsmyndigheterna skall ges tillräckliga resurser och befogenheter för sin övervakningsverksamhet, vilken utgörs av att kontrollera produkter som släppas ut på marknaden och – om de inte uppfyller gällande krav – vidta lämpliga åtgärder för att säkerställa överensstämmelse. När det gäller personalresurser måste myndigheten ha eller ha tillgång till ett tillräckligt antal personer med lämpliga kvalifikationer och erfarenheter samt en tillräckligt stark yrkesmässig integritet. För att säkerställa provningsdata av god kvalitet skall den provningsanläggning som myndigheten använder uppfylla relevanta kriterier i standard EN 45001. Myndigheten skall också vara självständig och bedriva sin verksamhet på ett opartiskt och icke-diskriminerande sätt. Vidare skall myndigheten bedriva marknadsövervakning med hänsyn till proportionalitetsprincipen; dess

¹³³ För tillämpning av förfarande enligt skyddsklausul, se avsnitt 8.3.

¹³⁴ Se artikel 12 i direktivet om leksaker, enligt vilken medlemsstaterna skall säkerställa att det görs stickkontroller av leksaker för att kontrollera deras överensstämmelse med direktivet. Övervakningsmyndigheten måste få tillträde till tillverknings- och lagerlokaler, ha rätt att få information samt ha rätt att ta med sig ett stickprov för granskning och provning.

¹³⁵ I direktivet om allmän produktsäkerhet åläggs medlemsstaterna att inrätta eller utse övervakningsmyndigheter.

¹³⁶ Enligt artikel 249 i EG-fördraget skall medlemsstaterna bestämma form och tillvägagångssätt för direktivens genomförande (se även avsnitt 1.4.)

åtgärder skall till exempel stå i proportion till riskens omfattning eller graden av bristande överensstämmelse och inverkan på den fria rörligheten för varor får inte vara större än vad som krävs för att uppnå övervakningens syften.

Övervakningsmyndigheten får anlita underleverantörer för att utföra tekniska uppgifter (såsom provning eller kontroll) förutsatt att den behåller ansvaret för sina beslut och att det inte råder några intressekonflikter mellan underleverantörens verksamhet rörande bedömning av överensstämmelse och myndighetens övervakningsuppgifter. Myndigheten skall här nogsamt se till att de råd den får är oklanderligt opartiska. Övervakningsmyndigheten ansvarar själv för de beslut den fattar på grundval av sådana råd.

Som en allmän regel är det olämpligt att anmälda organ ansvarar för marknadsövervakning. För att undvika intressekonflikter är det nödvändigt att göra en tydlig åtskillnad mellan bedömning av överensstämmelse (som görs innan produkten släpps ut på marknaden) och marknadsövervakning (som görs efter det att produkten har släppts ut på marknaden). Om ett anmält organ och en övervakningsmyndighet ändå skulle förvaltas av samma högre myndighet i en medlemsstat, måste deras ansvarsområden organiseras så att det inte uppstår några intressekonflikter mellan dessa verksamheter.

Nya metoden-direktiven innehåller vissa bestämmelser enligt vilka medlemsstaterna skall lämna upplysningar till kommissionen och övriga medlemsstater, men vanligtvis inga sekretessregler eller bestämmelser om att den information som erhålls i samband med marknadsövervakningen skall vara tydlig¹³⁷. Följaktligen grundas sekretessreglerna på de nationella rättssystemen och varierar mellan medlemsstaterna. Information om pågående verksamhet som rör enskilda ekonomiska aktörer bör dock i allmänhet betraktas som konfidentiell. Undantag från detta kan dock motiveras om det finns en allvarlig och omedelbar risk för konsumenternas hälsa och säkerhet.

8.2. Verksamhet som rör marknadsövervakning

- *Marknadsövervakningen består av två steg: 1) De nationella övervakningsmyndigheterna skall kontrollera att produkter som släpps ut på marknaden uppfyller bestämmelserna i tillämplig nationell lagstiftning som införlivar nya metoden-direktiven och 2), följaktligen vid behov, vidta åtgärder för att påvisa överensstämmande.*
- *Även om marknaden inte kan övervakas under konstruktions- och tillverkningsstadierna kräver en effektiv tillämpning av lagstiftningen ofta att övervakningsmyndigheterna samverkar med tillverkare och leverantörer för att hindra att produkter som inte uppfyller kraven släpps ut på marknaden.*

¹³⁷ Direktiven om aktiva medicintekniska produkter för implantation, explosionsfarliga omgivningar, medicintekniska produkter samt medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik innehåller dock sekretessregler.

8.2.1. Övervakning av produkter som släppts ut på marknaden

- Syftet med att övervaka produkter som släpps ut på marknaden är att bekräfta att de uppfyller tillämpliga direktiv i det ögonblick de släpptes ut på marknaden respektive, i aktuella fall, togs i bruk.
- EG-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen ger övervakningsmyndigheten nödvändig information om produkten.

Övervakningsmyndigheterna måste övervaka produkter som släppts ut på marknaden. Syftet är att utröna huruvida en produkt uppfyller tillämpliga bestämmelser i det ögonblick den släpptes ut på marknaden eller, i aktuella fall, togs i bruk¹³⁸. I allmänhet kan marknadsövervakning inte genomföras under konstruktions- och tillverkningsstadierna, dvs. innan tillverkaren formellt tagit ansvar för att produkterna uppfyller gällande krav, vilket vanligtvis sker genom att denne CE-märker produkterna. Detta utesluter dock inte samarbete mellan övervakningsmyndigheten, tillverkare och leverantörer¹³⁹.

För en effektiv marknadsövervakning bör resurserna koncentreras till områden där riskerna kan förmodas vara högre, där det är vanligare att produkterna inte uppfyller gällande krav eller där man kan identifiera ett särskilt intresse. Statistik och riskanalyser kan användas som grund för denna prioritering. För att kunna kontrollera produkter som släpps ut på marknaden skall övervakningsmyndigheterna ha befogenhet, kompetens och resurser för följande:

- Att regelbundet besöka affärs-, industri- och lagerlokaler.
- Att i lämpliga fall regelbundet besöka arbetsplatser och andra lokaler där produkter tas i bruk¹⁴⁰.
- Att organisera stick- och punktkontroller.
- Att ta stickprover på produkter för att granska och prova dem.
- Att begära all nödvändig information¹⁴¹.

Även om kontroller inom ramen för marknadsövervakningen i allmänhet inte kan göras i konstruktions- och tillverkningsstadierna, kan övervakningsmyndigheten göra kontroller i tillverkningslokalerna, efter att den upptäckt att en produkt inte uppfyller gällande krav, för att på så sätt

¹³⁸ För introduktion på marknaden och ibrukttagande, se avsnitt 2.3.

¹³⁹ Se också avsnitt 8.2.3.

¹⁴⁰ Detta är vanligtvis inte nödvändigt för konsumentprodukter som görs tillgängliga på marknaden i butiker eller på annat sätt. Det är viktigare för produkter (t.ex. maskiner och tryckutrustning) som efter tillverkning installeras och tas i bruk direkt i kundens lokaler.

¹⁴¹ För upplysningsskyldighet, se avsnitten 3.1–3.4 och 6.3.

utröna huruvida ett systemfel kan konstateras¹⁴². Ett annat undantag från principen att kontroller bara kan göras efter att tillverkaren formellt tagit ansvar för sina produkter utgörs av handelsmässor, utställningar och demonstrationsprojekt. Enligt flertalet nya metoden-direktiv får produkter som inte uppfyller gällande krav visas upp vid sådana tillfällen, förutsatt att det på en synlig skylt tydligt anges att produkterna inte får släppas ut på marknaden eller tas i bruk innan de uppfyller gällande krav. Om så krävs skall också åtgärder vidtas för att skydda människor i samband med sådana visningar. Övervakningsmyndigheterna skall kontrollera att denna skyldighet iakttas.

Marknadsövervakningen skall omfatta alla tillämpliga bestämmelser i aktuella direktiv. I viss utsträckning räcker formella kontroller, till exempel i fråga om CE-märkningen och dess anbringande, tillgången till EG-försäkran om överensstämmelse, den information som åtföljer produkten och ett korrekt val av förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Det krävs dock mer ingående kontroller för att bekräfta produktmaterialets överensstämmelse, till exempel en korrekt tillämpning av förfarandet för bedömning av överensstämmelse, överensstämmelsen med de väsentliga kraven och innehållet i EG-försäkran om överensstämmelse. I praktiken kan enskilda kontroller inom ramen för marknadsövervakningen koncentreras till vissa aspekter på kraven.

Förutom kontroller inom ramen för marknadsövervakningen som uttryckligen syftar till att kontrollera produkter som släpps ut på marknaden, finns det andra offentliga mekanismer som, även om de inte är direkt utformade i detta syfte, kan leda till att man upptäcker fall där gällande krav inte uppfylls¹⁴³. Arbetskyddsinspektioner som kontrollerar säkerheten på en arbetsplats kan till exempel upptäcka att maskiner eller personlig skyddsutrustning som är CE-märkta inte överensstämmer med tillämpliga krav¹⁴⁴. Följaktligen kan dessa inspektörer vidta åtgärder som påverkar marknadsintroduktionen av en produkt, och därmed bedriva verksamhet som faller inom ramen för marknadsövervakningen, eller kontakta marknadsövervakningsmyndigheten så att den kan vidta lämpliga åtgärder. Information om huruvida en produkt uppfyllde gällande krav i det ögonblick den släpptes ut på marknaden kan också fås i samband med driftskontroller eller genom analyser av de faktorer som orsakat en olycka. Klagomål från konsumenter eller andra användare angående en produkt, eller från tillverkare eller distributörer angående illojal konkurrens, kan också ge information i marknadsövervakningssyfte.

¹⁴² En uttrycklig bestämmelse har inbegripits i direktivet om leksakers säkerhet (artikel 12). En sådan bestämmelse är dock svår att tillämpa då tillverkningen sker utanför gemenskapen.

¹⁴³ Enligt direktivet om höghastighetståg skall varje medlemsstat godkänna att strukturella undersystem tas i bruk inom deras territorium. Detta innebär en systematisk mekanism för att kontrollera att undersystemen och deras komponenter för driftskompatibilitet uppfyller gällande krav.

¹⁴⁴ Medlemsstaterna är enligt direktivet om åtgärder för att främja förbättringar av arbetstagarnas säkerhet och hälsa i arbetet (89/391/EEG) skyldiga att säkerställa tillräcklig kontroll och övervakning.

Ansvar för att övervaka produkter som släppts ut på marknaden kan fördelas mellan flera nationella myndigheter, exempelvis på funktionella eller geografiska grunder. Där samma produkter kontrolleras av fler än en myndighet (till exempel av tull- och branschmyndigheter eller lokala myndigheter) måste de olika myndigheternas verksamhet inom en medlemsstat samordnas.

Frivilliga initiativ, såsom produktcertifiering eller tillämpning av kvalitetssystem, kan inte jämföras med den övervakning som bedrivs av en myndighet. De kan dock bidra till att eliminera risker. Mot bakgrund av artikel 28 i EG-fördraget måste övervakningsmyndigheterna dock vara opartiska i fråga om alla frivilliga märken, etiketter eller arrangemang, och dessa får bara beaktas, på ett öppet och icke-diskriminerande sätt, i samband med riskanalyser. Produkter får därmed inte undantas från marknadsövervakningen även om de är föremål för en frivillig certifiering eller andra frivilliga initiativ.

I nya metoden-direktiven föreskrivs två olika instrument som gör det möjligt för övervakningsmyndigheterna att inhämta information om produkten: EG-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen. Dessa måste ställas till myndighetens förfogande av tillverkaren, dennes ombud i gemenskapen eller, i vissa fall, importören eller den som ansvarar för marknadsintroduktionen av produkten. Andra fysiska eller juridiska personer, såsom anmälda organ, distributörer, återförsäljare, leverantörer eller underleverantörer, kan inte åläggas att hålla dessa dokument tillgängliga. De kan dock bistå övervakningsmyndigheten när det gäller att erhålla dokumenten. Övervakningsmyndigheten kan dessutom begära att det anmälda organet skall lämna upplysningar om hur bedömningen av överensstämmelse förrättats beträffande produkten i fråga¹⁴⁵.

EG-försäkran om överensstämmelse måste på övervakningsmyndighetens begäran omedelbart ställas till dess förfogande. Den bör därför förvaras i gemenskapen. Den kan ställas till övervakningsmyndigheternas förfogande i samtliga medlemsstater, genom till exempel administrativt samarbete. Om EG-försäkran inte lämnas ut vid begäran av en nationell övervakningsmyndighet kan detta utgöra en tillräcklig grund för att ifrågasätta presumtionen om överensstämmelse med kraven i direktivet¹⁴⁶.

Den tekniska dokumentationen måste ställas till övervakningsmyndighetens förfogande inom en tid som står i proportion till dess betydelse och till den aktuella risken. Myndigheten kan dock inte begära in den systematiskt. I allmänhet kan de bara begäras in vid stickkontroller som görs inom ramen för marknadsövervakningen eller när det finns grund för att anta att en produkt inte uppfyller alla säkerhetskrav. Övervakningsmyndigheten kan inledningsvis endast ges en sammanfattning av den tekniska

¹⁴⁵ För ansvarsområden, se avsnitt 3. För EG-försäkran om överensstämmelse, se avsnitt 5.4. För teknisk dokumentation, se avsnitt 5.3. För de anmälda organens allmänna ansvarsområden, se avsnitt 6.3.

¹⁴⁶ Detta gäller inte produkter som omfattas av direktiv i vilka en EG-försäkran om överensstämmelse inte föreskrivs, vilket till exempel gäller direktivet om leksaker.

dokumentationen (de väsentliga tekniska uppgifterna), om en sådan har upprättats, varvid en rimlig tidsfrist skall medges för översändande av denna. Mer detaljerade upplysningar (till exempel intyg och beslut från det anmälda organet) kan dock i vilket fall som helst begäras vid grava tvivel gällande en produkts överensstämmelse med gemenskapens bestämmelser. Den fullständiga tekniska dokumentationen skall bara begäras utlämnad om detta verkligen är nödvändigt, och inte då till exempel endast en detalj behöver kontrolleras. Denna begäran måste bedömas i enlighet med proportionalitetsprincipen och sålunda med beaktande av behovet att säkerställa människors säkerhet och hälsa eller andra allmänna intressen som anges i direktivet samt av behovet att skydda de ekonomiska aktörerna från oskälig belastning. Vidare kan underlåtenhet att utlämna dokumentationen efter en vederbörligt motiverad begäran från en nationell övervakningsmyndighet utgöra en tillräcklig grund för att ifrågasätta presumtionen om överensstämmelse med kraven i direktivet¹⁴⁷.

En nationell myndighet kan begära att den tekniska dokumentationen och EG-försäkran om överensstämmelse skall översättas till dess officiella språk. Myndigheten bör dock avstå från att utnyttja denna möjlighet om dessa dokument, och då särskilt de tekniska detaljuppgifterna i dokumentationen, finns tillgängliga på ett språk som den berörda nationella myndigheten förstår. Om myndigheten ändå anser att en översättning är nödvändig skall den tydligt definiera vilka delar av dokumentationen som skall översättas och fastställa en rimlig tidsfrist för översättningsarbetet. Inga ytterligare villkor får ställas på översättningen, såsom att översättningen skall göras av en auktoriserad översättare eller av en översättare som erkänts av myndigheterna. Kravet på en översättning måste i varje enskilt fall bedömas på grundval av artikel 28 i EG-fördraget och med beaktande av kravets rimlighet.

Den tekniska dokumentationen skall kunna göras tillgänglig i gemenskapen. Såvida inte annat stipuleras i tillämpliga direktiv behöver den dock inte förvaras i gemenskapen¹⁴⁸. Kravet att den skall kunna göras tillgänglig innebär inte att den person som ansvarar för detta själv måste inneha dokumentationen, såvida personen i fråga kan ange var den finns tillgänglig och utlämna den på den nationella myndighetens begäran. Såvida inte annat föreskrivs måste inte heller namnet på och adressen till den som förvarar dokumentationen uttryckligen anges på produkten eller dess förpackning. Vidare kan den tekniska dokumentationen förvaras i valfritt format (till exempel som en utskrift eller på cd-rom), bara den kan ställas till myndighetens förfogande inom en tidsfrist som står i proportion till dess betydelse och den aktuella risken.

¹⁴⁷ Med väsentliga tekniska uppgifter avses i synnerhet: tillverkarens namn och adress, förteckningen över de harmoniserade standards som följts eller andra lösningar som antagits för att uppfylla de väsentliga kraven, en produktbeskrivning och, i förekommande fall, bruksanvisningar och, i förekommande fall, en övergripande beskrivning av produkten. Exempel på detaljerade tekniska upplysningar är provningsrapporter, information om kvalitetssystem, planer för kvalitetskontroll eller andra planer, beskrivningar av de produkter, processer och tillämpade standards.

¹⁴⁸ Enligt bilaga IV till lågspänningsdirektivet skall den tekniska dokumentationen förvaras inom gemenskapens territorium.

Medlemsstaterna skall säkerställa att varje person som får information om innehållet i den tekniska dokumentationen i samband med marknadsövervakningen har sekretessplikt enligt de principer som fastslagits i den nationella lagstiftningen.

8.2.2. Tillrättavisande åtgärder

- *Innan några åtgärder vidtas måste den berörda parten informeras och, såvida frågan inte är brådskande, ges möjlighet att lämna sina synpunkter.*
- *Den tillrättavisande åtgärden skall bero på graden av bristande överensstämmelse, vilket måste fastställas i varje enskilt fall och med beaktande av proportionalitetsprincipen:*
 - ⇒ *I första hand skall tillverkaren eller dennes auktoriserade representant åläggas att se till att produkten uppfyller gällande krav och därmed att åtgärda överträdelsen.*
 - ⇒ *Om övriga tillrättavisande åtgärder inte lyckas eller inte anses tillräckliga skall alla lämpliga åtgärder vidtas för att begränsa eller förbjuda den aktuella produktens introduktion på marknaden och ibruktagande samt för att säkerställa att den återkallas från marknaden.*

De behöriga nationella myndigheterna skall vidta åtgärder för att hävda gällande krav då de upptäcker att en produkt inte uppfyller bestämmelserna i tillämpliga direktiv.

De tillrättavisande åtgärderna beror på graden av bristande överensstämmelse och grundas sålunda på proportionalitetsprincipen. Skillnaden mellan icke avsevärda och avsevärda avvikelser från kraven är dock inte alltid uppenbara, och måste avgöras i varje enskilt fall.

En oriktig CE-märkning, exempelvis i fråga om utformning, storlek, tydligt anbringande av märkningen, läsbarhet eller outplånlighet, kan normalt sett anses utgöra en icke avsevärd avvikelse. Exempel på typiska icke avsevärda avvikelser kan också vara situationer där annan överensstämmelsemärkning, som direktivet har haft i beaktande, anbringats på ett felaktigt sätt eller där EG-försäkran om överensstämmelse inte kan uppvisas omedelbart eller inte åtföljer produkten om detta är obligatoriskt, eller där krav i direktiven att annan information skall medfölja produkten inte är tillfredsställande efterlevda eller, i förekommande fall, där det anmälda organets identifikationsnummer inte har anbringats på CE-märkningen.

Bristande överensstämmelse med väsentliga krav skall vanligtvis anses utgöra en avsevärd avvikelse eftersom detta bland annat kan innebära en potentiell eller faktisk risk för människors hälsa och säkerhet. Bristande överensstämmelse med en harmoniserad standard är dock inte i sig ett tillräckligt bevis för bristande överensstämmelse med väsentliga krav, men indikerar att vidare utredning kan vara nödvändig.

Det faktum att en produkt inte är CE-märkt trots att den enligt tillämpliga direktiv skall vara det eller att en produkt tvärtom är CE-märkt trots att den inte borde vara det, kan, beroende på omständigheterna, utgöra en icke avsevärd eller en avsevärd avvikelse. Det måste tas hänsyn till att det ibland kan vara svårt att tillämpa ett direktiv och därmed kravet att anbringa CE-märkningen. Om en produkt som omfattas av ett nya metoden-direktiv inte är CE-märkt innebär detta å andra sidan en indikation på att produkten inte uppfyller de väsentliga kraven eller att förfarandet för bedömning av överensstämmelse inte har tillämpats och följaktligen kan produkten till exempel medföra risker för människors hälsa och säkerhet. Denna typ av bristande överensstämmelse skall anses vara avsevärd.

Efterlevnad av överensstämmelse med gällande krav kan uppnås genom att man ålägger tillverkaren, dennes auktoriserade representant eller andra ansvariga personer att vidta erforderliga åtgärder¹⁴⁹. Tillrättavisande åtgärder kan också vidtas även om erforderliga åtgärder har vidtagits (produkten kan till exempel ändras eller dras tillbaka från marknaden), antingen efter det att övervakningsmyndigheten samrått med den berörda parten eller efter formella eller informella varningar. I samtliga fall skall övervakningsmyndigheten få till stånd kompletterande åtgärder för att säkerställa att överensstämmelsen upprätthålls.

Om den bristande överensstämmelsen inte är avsevärd kan åtgärder vidtas enligt följande två steg:

- ⇒ Först skall övervakningsmyndigheten ålägga tillverkaren eller dennes auktoriserade representant att tillse att den produkt som skall släppas ut på marknaden och, om så krävs, en produkt som redan släppts ut på marknaden, uppfyller bestämmelserna och åtgärda den bristande överensstämmelsen.
- ⇒ Därefter skall den behöriga myndigheten, om inga resultat uppnåtts, i sista hand vidta ytterligare åtgärder för att begränsa eller förbjuda saluföringen av produkten och, om så krävs, se till att den också återkallas från marknaden.

Om den bristande överensstämmelsen är betydande skall den behöriga myndigheten vidta lämpliga åtgärder med beaktande av proportionalitetsprincipen för att säkerställa att gällande krav efterlevs.

- ⇒ Myndigheten skall, i sista hand, om inga åtgärder är tillräckliga för att vidmakthålla den höga skyddsnivå som eftersträvas i direktiven, begränsa eller förbjuda produktens introduktion på marknaden och ibruktagande samt säkerställa att den återkallas från marknaden. Detta innebär vanligtvis att skyddsklausulen måste återöppnas.

¹⁴⁹ För ansvar, se avsnitt 3.

Åtgärder som syftar till att förbjuda eller begränsa marknadsintroduktion av en produkt kan inledningsvis vara interimistiska för att övervakningsmyndigheten skall kunna hämta in tillräckliga bevis för de risker som är förknippade med produkten eller för andra avsevärda avvikelser från gällande krav.

I varje beslut som de nationella myndigheterna fattar om att begränsa eller förbjuda saluföringen av en produkt, om att ta den i bruk eller om att återkalla produkter från marknaden måste skälen för beslutet framgå i detalj. Den berörda parten, och då framför allt tillverkaren eller dennes auktoriserade representant i gemenskapen, skall underrättas. Dessa skall också informeras om de tillrättavisande åtgärder som han enligt den gällande nationella lagstiftningen i aktuell medlemsstat kan vidta samt de tidsfrister som gäller för dessa åtgärder¹⁵⁰.

Förutom i brådskande frågor (till exempel om produkten medför en allvarlig och akut fara för människors hälsa och säkerhet) skall tillverkaren eller dennes auktoriserade representant i gemenskapen ges tillfälle att lämna sina synpunkter innan den behöriga myndigheten vidtar åtgärder för att begränsa den fria rörligheten för en produkt. I praktiken skall det anses vara tillräckligt att tillverkaren eller dennes ombud har getts tillfälle att reagera. Om tillverkaren eller dennes ombud förblir passiva bör detta inte fördröja förfarandet¹⁵¹.

Beslutet att begränsa den fria rörligheten för en CE-märkt produkt som avsevärt brister i överensstämmelse innebär vanligtvis att förfarandet enligt skyddsklausulen tillämpas. Detta förfarande syftar till att kommissionen skall kunna överblicka sådana förfaranden och bedöma huruvida de är motiverade. Dessutom skall de nationella övervakningsmyndigheterna utbyta information angående eventuella tillrättavisande åtgärder då detta anses vara lämpligt och nödvändigt och om behovet av sekretess och öppenhet kan respekteras¹⁵².

Tillverkaren, dennes ombud eller en annan person kan anse sig ha åsamkats skada till följd av olämpliga nationella åtgärder som begränsar en produkts fria rörlighet. I ett sådant fall kan han ha rätt att begära skadestånd i enlighet med den jurisdiktion för staten som inledde förfarandet. Ett yttrande från kommissionen kan till exempel i slutet av ett förfarande enligt skyddsklausulen då kommissionen anser att den nationella åtgärden varit omotiverad, leda till ett skadeståndsmål för en oriktig tillämpning av gemenskapslagstiftningen.

¹⁵⁰ Se direktiven om enkla tryckkärl, leksaker, maskiner, personlig skyddsutrustning, icke-automatiska vågar, aktiva medicintekniska produkter för implantation, anordningar för förbränning av gas, explosionsfarliga omgivningar, medicintekniska produkter, fritidsbåtar, hissar, kylskåp, tryckutrustning och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

¹⁵¹ En uttrycklig bestämmelse om samråd har inbegripits i direktiven om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

¹⁵² För tillämpning av förfarandet enligt skyddsklausulen, se avsnitt 8.3. För administrativt samarbete, se avsnitt 8.6.

8.2.3 Kompletterande verksamhet

- *En effektiv tillämpning av direktiven kräver vanligtvis att övervakningsmyndigheterna, utöver den verksamhet som beskrivs i avsnitt 8.2.1 och 8.2.2, skall*
 - *samarbeta med tillverkare och leverantörer,*
 - *vidta lämpliga åtgärder mot den person som har anbringat CE-märkningen på en produkt som inte uppfyller gällande krav samt mot dem som ansvarar för att produkten inte uppfyller dessa krav, och*
 - *ha möjlighet att varna personer som kan vara utsatta för risker, att förstöra farliga produkter och att förbjuda att de exporteras samt kräva att intyg hävs.*

Övervakningsmyndigheterna skall inte begränsa sin verksamhet till att kontrollera produkter som släppts ut på marknaden och vidta tillrättavisande åtgärder. Informella kontakter och övrigt samarbete mellan myndigheten och tillverkare respektive leverantörer kan bidra till att förhindra att bristfälliga produkter släpps ut på marknaden. Myndigheten kan exempelvis ge de ekonomiska aktörerna allmän rådgivning och vägledning gällande direktivens tillämpning. Dessutom bör myndigheten också överväga möjligheterna att göra konsumenter och andra användare uppmärksamma beträffande bland annat frågor rörande deras hälsa och säkerhet.

Enligt nya metoden-direktiven måste åtgärder vidtas mot personer som anbringar CE-märkningen på produkter som inte uppfyller gällande krav¹⁵³. Åtgärder bör också vidtas mot tillverkaren (eller en annan person) som ansvarar för att släppa ut bristfälliga produkter på marknaden. Dessa åtgärder kan exempelvis utgöras av varningar eller rättsliga åtgärder. Åtgärder mot det anmälda organet skall också övervägas om organet deltog i det förfarande för bedömning av överensstämmelse som resulterade i att produkterna brast i överensstämmelse. I detta fall kan också det anmälda organets befogenheter behöva ses över.

Eftersom några sanktioner inte anges särskilt i nya metoden-direktiven kan medlemsstaterna själva välja vilka sanktioner som skall tillämpas vid överträdelser. Dessa sanktioner måste ligga i linje med dem som tillämpas för överträdelser av samma typ och omfattning i den nationella lagstiftningen. Dessutom skall påföljderna vara effektiva, proportionerliga och avskräckande¹⁵⁴.

Vanligtvis har vissa produkter från samma serie av produkter redan sålts eller rent utav tagits i bruk då den bristande överensstämmelsen upptäckts. I dessa fall är det viktigt att informera personer som kan vara utsatta för risker till

¹⁵³ Detta krävs inte uttryckligen i direktiven om lågspänningsutrustning, varmvattenpannor och kylskåp. Denna skyldighet skall dock anses omfattas alla nya metoden-direktiv.

¹⁵⁴ Denna skyldighet grundas på artikel 10 i EG-fördraget (se mål 68/88 i EG-domstolen). I direktivet om explosiva varor för civilt bruk åläggs medlemsstaterna att fastställa vilka påföljder som skall tillämpas vid överträdelse av de bestämmelser som antas för tillämpningen av detta direktiv. Påföljderna skall vara tillräckliga för att främja efterlevnaden av dessa bestämmelser.

följd av produkten. Detta skall i allmänhet anses vara tillverkarens eller distributörens ansvar, i synnerhet när det gäller konsumentprodukter¹⁵⁵. Varningen kan ske i form av ett allmänt offentliggörande eller, om antalet personer som är utsatta för riskerna är begränsat, direkt till berörda personer. Myndigheten skall också överväga huruvida det är nödvändigt att begränsa användningen av produkter som har visat sig vara farliga.

Om en behörig myndighet beslutar att begränsa eller förbjuda en produkts introduktion på marknaden eller ibruktagande, eller att dra tillbaka den från marknaden, skall den i enlighet med proportionalitetsprincipen också överväga huruvida det är nödvändigt att förstöra produkten eller förbjuda att den exporteras till övriga medlemsstater samt att häva eventuella intyg. I vissa fall är det också viktigt att kontrollera huruvida man måste fatta beslut om andra produkter som har samma tekniska egenskaper som dem som är föremål för åtgärder för att säkerställa en hög skyddsnivå.

I nya metoden-direktiven kan den behöriga myndigheten åläggas att vidta särskilda åtgärder mot produkter som brister i överensstämmelse. Enligt direktivet om teleterminalutrustning skall till exempel medlemsstaterna koppla bort utrustning som inte används i avsett syfte från det allmänna telenätet.

¹⁵⁵ Se artikel 6 i direktivet om allmän produktsäkerhet.

8.3. Förfarande enligt skyddsklausul

- *Nya metoden-direktiven innehåller en typ av skyddsklausul som ålägger medlemsstaterna att begränsa eller förbjuda marknadsintroduktion och ibruktagande av farliga produkter eller, enligt vissa direktiv, produkter som i övrigt brister i överensstämmelse, eller se till att de återkallas från marknaden¹⁵⁶.*
- *Enligt en allmän regel begränsas denna skyddsklausul till produkter som*
 - ⇒ *omfattas av nya metoden-direktiven,*
 - ⇒ *är CE-märkta, och*
 - ⇒ *som medlemsstaterna har konstaterat medför en avsevärd risk även om produkten är korrekt konstruerad, installerad och underhållen samt används för avsedda syften.*
- *Detta förfarande enligt skyddsklausulen skall tillämpas på nationella åtgärder som*
 - ⇒ *begränsar eller förbjuder marknadsintroduktionen av en produkt eller innebär att produkten skall återkallas från marknaden,*
 - ⇒ *omfattar alla produkter som hör till samma parti eller serie, och*
 - ⇒ *är rättsligt bindande.*
- *Medlemsstaterna skall omedelbart underrätta kommissionen om åtgärder som innebär att skyddsklausulen åberopas. Denna anmälan skall åtföljas av nödvändig information och bevis för att åtgärden är motiverad.*
- *Om kommissionen anser att den nationella åtgärden är motiverad skall den informera övriga medlemsstater. Dessa skall sedan vidta de åtgärder som krävs inom sina territorier.*

8.3.1 Villkor för åberopande av skyddsklausulen

Skyddsklausulen är utformad för att kommissionen skall kunna analysera motiven för nationella åtgärder som begränsar den fria rörligheten för CE-märkta produkter (produkter som antas uppfylla gällande krav). Vidare utgör den ett medel för information för alla nationella övervakningsmyndigheter om farliga produkter och ett medel för en utvidgning av erforderliga restriktioner till alla medlemsstater för att på så sätt säkerställa en likvärdig skyddsnivå i hela gemenskapen.

Skyddsklausulen skall tillämpas på produkter som omfattas av ett direktiv grundat på nya metoden och som bär CE-märkningen enligt bestämmelserna

¹⁵⁶ Artikel 7 i direktivet om allmän produktsäkerhet innehåller en liknande skyddsklausul som nya metoden-direktiven. De allmänna principerna för skyddsklausulen i nya metoden-direktiven är därför också tillämpliga på skyddsklausulen i direktivet om allmän produktsäkerhet.

I direktiven om varmvattenpannor och kylskåp finns ingen skyddsklausul. Direktivet om kylskåp innehåller dock bestämmelser om utbyte av information.

i ett sådant direktiv. Följaktligen kan skyddsklausulen inte tillämpas på produkter som inte är CE-märkta enligt det direktiv i vilket aktuellt förfarande enligt skyddsklausulen föreskrivs¹⁵⁷.

För att skyddsklausulen skall vara tillämplig måste det slås fast att produkten brister i överensstämmelse på grund av ett systematiskt konstruktionsfel eller ett fel i en hel tillverkningsserie, oavsett hur begränsad serien är. För ett enstaka fel, som är begränsat till territoriet för den medlemsstat som har upptäckt den bristande överensstämmelsen, finns det inte någon anledning att åberopa skyddsklausulen eftersom det inte krävs några åtgärder på gemenskapsnivå.

Vid tillämpning av skyddsklausulen måste den behöriga nationella myndigheten besluta att begränsa eller förbjuda en produkts introduktion på marknaden, och eventuellt dess ibruktagande, eller kräva att den dras tillbaka från marknaden. Beslutet skall omfatta alla produkter som hör till samma parti eller serie. Det måste också vara rättsligt bindande: det skall följas av sanktioner om det inte efterlevs samt kunna överklagas. Domstolsbeslut som begränsar den fria rörligheten för CE-märkta produkter inom ramen för tillämpligt direktiv innebär inte att skyddsklausulen åberopas. I de fall då övervakningsmyndighetens administrativa förfaranden enligt den nationella lagstiftningen måste bekräftas av en domstol, skall dessa domstolsbeslut dock inte undantas från förfarandet enligt skyddsklausulen.

Överensstämmelse med gällande krav kan vidmakthållas genom att den nationella myndigheten begär att tillverkaren eller dennes auktoriserade representant vidtar nödvändiga åtgärder eller genom att produkten ändras eller på frivilliga grunder dras tillbaka från marknaden. Om det i dessa fall inte fattas något formellt beslut att begränsa eller förbjuda saluföringen av produkten eller att den skall dras tillbaka från marknaden åberopas inte skyddsklausulen. Det kan sålunda krävas ett direkt utbyte av information mellan övervakningsmyndigheterna¹⁵⁸.

De slutsatser som ligger till grund för den nationella åtgärden grundar sig antingen på övervakningsmyndighetens egen verksamhet eller på information från en tredje part (till exempel en konsument, konkurrent, konsumentorganisation eller arbetskyddsinspektion). Dessutom måste den

¹⁵⁷ Enligt maskindirektivet omfattas dock säkerhetskomponenter av skyddsklausulen även om de inte alltid är CE-märkta. Samma sak gäller för specialtillverkade medicintekniska produkter enligt direktivet om medicintekniska produkter och för komponenter som rör driftskompatibilitet enligt direktivet om höghastighetståg. När det gäller direktivet om marin utrustning är skyddsklausulen tillämplig på produkter som bär den märkning om överensstämmelse som föreskrivs i direktivet.

Direktiven om lågspänningsutrustning, byggprodukter, aktiva medicintekniska produkter för implantation samt radioutrustning och teleterminalutrustning har inte grundkravet att CE-märkningen skall ha anbringats på produkten för att skyddsklausulen skall kunna åberopas. Det skall dock i allmänhet anses att skyddsklausulen bara är tillämplig på produkter som skall uppfylla alla tillämpliga bestämmelser (inklusive bestämmelserna om CE-märkning) även enligt dessa direktiv. Skälet till detta är att skyddsklausulen innebär att medlemsstaterna kan ifrågasätta den fria rörligheten för en produkt som i princip skall omfattas av denna rättighet.

För tillrättavisande åtgärder i de fall då man har konstaterat att produkter, oavsett om de är CE-märkta eller inte, brister i överensstämmelse, se avsnitt 8.2.

¹⁵⁸ För administrativt samarbete, se avsnitt 8.6.1.

nationella åtgärden baseras på slutsatser (till exempel genom provningar och granskningar) som utgör tillräckliga bevis för att indikera en förutsebar potentiell eller faktisk risk eller en annan större brist i överensstämmelse med de väsentliga kraven i tillämpligt direktiv, även då produkterna är korrekt konstruerade, installerade och underhållna samt används för avsedda syften eller på förutsebara sätt. Det finns en gråzon mellan korrekt och inkorrekt underhåll och användning, och det kan hävdas att produkter i viss mån bör vara säkra även om de underhålls och används på ett sätt som är inkorrekt men som rimligen kan förutses¹⁵⁹. Vid en sådan bedömning måste tillverkarens information vid märkningen, i anvisningarna, i bruksanvisningen eller i reklammaterial beaktas¹⁶⁰.

Skälet för att åberopa skyddsklausulen kan till exempel grunda sig på avvikelser från eller bristande uppfyllande vid tillämpningen av väsentliga krav, en felaktig tillämpning av harmoniserade standards eller på brister i dessa. Övervakningsmyndigheten kan lägga till eller specifikt ange andra motiv (till exempel att vedertagna tekniska metoder inte har tillämpats) då de åberopar skyddsklausulen, förutsatt att dessa motiv är direkt knutna till de tre angivna skälen.

Om det kan slås fast att produkten inte uppfyller harmoniserade standards som ger grunden för en presumtion om överensstämmelse åläggs tillverkaren eller dennes auktoriserade representant i gemenskapen bevisbördan för att produkten uppfyller de väsentliga kraven. Ett beslut av den behöriga myndigheten att vidta tillrättavisande åtgärder måste alltid grundas på ett klarläggande om att en produkt inte uppfyller de väsentliga kraven och att skyddsklausulen därmed måste åberopas.

8.3.2. *Anmälan till kommissionen*

Så snart en behörig nationell myndighet förbjuder eller begränsar den fria rörligheten för en produkt på ett sätt som innebär att skyddsklausulen åberopas, skall medlemsstaten omedelbart anmäla detta till kommissionen och ange skäl och motiv för beslutet¹⁶¹. På detta stadium sprider kommissionen inte den information som inkommit.

Skyddsklausulen innebär inte någon skyldighet att informera övriga medlemsstater¹⁶². Inom åtskilliga branscher skickar medlemsstaterna ofta en

¹⁵⁹ I direktivet om leksaker krävs att leksaker skall vara säkra om de används i avsedda syften eller på ett sätt som är förutsebart med beaktande av barns normala beteende.

¹⁶⁰ I direktiven om lågspänningsutrustning, enkla tryckkärl, leksaker (gäller endast vissa leksaker), maskiner, personlig skyddsutrustning, aktiva medicintekniska produkter för implantation, anordningar för förbränning av gasformiga bränslen, explosionsfarliga omgivningar, fritidsbåtar, hissar, tryckutrustning, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik samt radioutrustning och teleterminalutrustning krävs det uttryckligen att tillverkaren skall lämna information.

¹⁶¹ Officiell anmälan sker normalt via medlemsstatens fasta representation och en kopia skickas till den avdelning inom Kommissionen som ansvarar för det aktuella direktivet.

¹⁶² Lågspänningsdirektivet utgör ett undantag eftersom medlemsstaterna skall informera övriga medlemsstater och Kommissionen när de åberopar skyddsklausulen enligt detta direktiv.

kopia av sin anmälan till övriga medlemsstater¹⁶³. Medlemsstater som har fått en sådan anmälan från en annan medlemsstat skall besluta huruvida den också måste vidta åtgärder, med beaktande av kravet att sådana åtgärder måste vara motiverade.

För att minska den tid kommissionen behöver för att handlägga ärendet skall anmälan innehålla följande:

- En hänvisning till det/de direktiv, och då särskilt de väsentliga krav, som enligt övervakningsmyndighetens slutsatser inte uppfylls.
- Namn på och adress till tillverkaren, dennes ombud, och därutöver, om så krävs, importören eller en annan person som ansvarar för lanseringen av produkten på den gemensamma marknaden.
- En kopia av försäkran om överensstämmelse.
- Namn på och adress till det anmälda organ som intervenerade i förfarandet för bedömning av överensstämmelse.
- Information om det förfarande som myndigheten använde för att bekräfta produktens överensstämmelse.
- En uttömmande bedömning och bevis som motiverar åtgärden (till exempel harmoniserade standarder eller andra tekniska specifikationer som använts av myndigheten, provningsrapporter samt namn på provningslaboratoriet).

Om tillverkaren, dennes ombud eller en annan ansvarig person går med på att ändra produkten så att den uppfyller tillämpliga bestämmelser skall medlemsstaten dra tillbaka sin anmälan enligt skyddsklausulen.

8.3.3. *Förvaltning av skyddsklausulen*

Kommissionen ansvarar för förvaltningen av skyddsklausulen på gemenskapsnivå och för att den tillämpas inom hela gemenskapen. I detta syfte skall kommissionen samråda med berörda parter för att kontrollera huruvida den åtgärd som innebar att skyddsklausulen åberopats är motiverad. Under detta samrådsförfarande krävs försiktighet för att skydda konfidentiell information¹⁶⁴.

De åtgärder som skall vidtas beslutas i varje enskilt fall. Efter att de avdelningar inom kommissionen som har ansvaret för direktivet har informerats, kontaktar de i allmänhet först medlemsstaten och den nationella övervakningsmyndighet som åberopat skyddsklausulen samt tillverkaren eller dennes ombud. Kommissionen kan också kontakta de medlemsstater

¹⁶³ Kopian skickas normalt via medlemsstatens fasta representation.

¹⁶⁴ Anmälan om åberopande av skyddsklausulen i enlighet med direktivet om lågspänningsutrustning granskas bara om övriga medlemsstater invänder mot den åtgärd som vidtagits.

som främst berörs av ärendet (vanligtvis den medlemsstat i vilken tillverkaren eller det anmälda organet har sitt säte) och de anmälda organ (eller annan tredje part) som deltagit i förfarandet för bedömning av överensstämmelse.

Om kommissionen anser det vara nödvändigt kan den, i samarbete med berörda medlemsstater, samråda med andra opartiska organ eller experter som har tillräckliga kvalifikationer för att kunna ge ytterligare information som är av direkt betydelse för ärendet (till exempel andra övervakningsmyndigheter eller anmälda organ, vetenskapliga kommittéer under kommissionen, organisationer för utvecklande av standards, organ som bedömer överensstämmelse med de väsentliga kraven, industriorganisationer, distributörer eller konsumenter, fackföreningar, forskningsinstitut eller vetenskapliga experter). Även om dessa konsultationer kan vara ganska omfattande, beaktas det huruvida ärendet är brådskande och samrådsförfarandet sker så snabbt som möjligt.

I slutet av samrådsförfarandet skall kommissionen yttra sig om huruvida den nationella åtgärd som begränsade eller förbjöd den fria rörligheten för en produkt är motiverad.

Om kommissionen i sitt yttrande anser att åtgärden är motiverad skall den omedelbart informera berörd medlemsstat och övriga medlemsstater. Kommissionen kan också besluta att offentliggöra sitt yttrande. Följaktligen är medlemsstaterna skyldiga att vidta lämpliga åtgärder för att kommissionen skall kunna säkerställa en likvärdig skyddsnivå inom hela gemenskapen. Detta krav följer utav den allmänna plikt som åligger medlemsstaterna att övervaka marknaden och tillämpning av gemenskapslagstiftning. Om en medlemsstat vägrar att rätta sig efter kommissionens ståndpunkt kommer kommissionen att överväga att inleda ett förfarande enligt artikel 226 i EG-fördraget¹⁶⁵.

Om kommissionen å andra sidan skulle anse att den nationella åtgärd för vilken man åberopat skyddsklausulen inte är motiverad, kommer den att uppmana den berörda medlemsstaten att häva sin åtgärd och omedelbart vidta lämpliga åtgärder för att återupprätta den fria rörligheten för den aktuella produkten inom sitt territorium. Detta yttrande riktas till den medlemsstat som åberopade skyddsklausulen, till tillverkaren och, om lämpligt, dennes ombud eller annan person som ansvarat för att släppa ut produkten på den gemensamma marknaden. Även i detta fall kommer kommissionen att överväga att inleda överträdelseförfarandet enligt artikel 226 i EG-fördraget på den grunden att medlemsstaten inte iakttagit principen om fri rörlighet för varor. Detta förfarande kan innebära att kommissionen tar ärendet till EG-domstolen. I sådana fall kan rättsliga åtgärder vidtas på nationell nivå av tillverkaren eller av annan person som anser sig ha lidit skada, för att få skadestånd för den skada som orsakats av en nationell åtgärd som förklarats vara oförenlig med gemenskapens lagstiftning.

¹⁶⁵ I direktiven om medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik föreskrivs dessutom möjligheten att vidta åtgärder på gemenskapsnivå.

Om skyddsklausulen åberopas på grund av brister i en harmoniserad standard som presumerar överensstämmelse, skall kommissionen, efter att ha samrått med berörda parter, överlämna ärendet till den kommitté som upprättats enligt direktiv 98/34/EG och, om så föreskrivs, branschkommittéerna¹⁶⁶.

Oavsett om den åtgärd som medlemsstaten vidtagit anses vara motiverad eller inte kommer kommissionen att informera medlemsstaterna om förfarandets framskridande och resultat.

8.4. Skydd av CE-märkning

- *Marknadsövervakningsmyndigheter måste kontrollera att anbringandet och användningen av CE-märkningen är korrekt och att principerna för ytterligare märkning respekteras.*
- *Om så krävs skall övervakningsmyndigheten vidta lämpliga tillrättavisande åtgärder för att skydda CE-märkningen.*
- *En medlemsstat måste till kommissionen och övriga medlemsstater anmäla beslut att begränsa den fria rörligheten på grund av en felaktigt anbringad CE-märkning och åtgärder som den vidtar mot dem som ansvarar för att en produkt som inte uppfyller gällande krav är CE-märkt.*

Medlemsstaterna måste i sin nationella lagstiftning föreskriva lämpliga åtgärder både för att förebygga missbruk och en felaktig användning av CE-märkningen och för att avhjälpa en situation där missbruk eller felaktig användning förekommer.

Anbringande av CE-märkning på en produkt som inte omfattas av något av de direktiv som innehåller bestämmelser om dess anbringande skall anses vara vilseledande, eftersom bland annat konsumenter och användare rimligen kan få intrycket att den aktuella produkten uppfyller vissa säkerhetsbestämmelser i gemenskapslagstiftningen. De behöriga myndigheterna måste därför ha tillgång till rättsliga instrument som gör det möjligt för dem att vidta åtgärder mot en uppenbart vilseledande användning av CE-märkningen. Åtgärder måste vidtas för att vidmakthålla överensstämmelsen och mot dem som ansvarar för att en produkt som inte uppfyller gällande krav är CE-märkt.

Anbringande av ytterligare märken och etiketter utöver CE-märkningen är föremål för vissa restriktioner. Övervakningsmyndigheten skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa att dessa principer respekteras och, om så krävs, vidta lämpliga åtgärder¹⁶⁷.

De åtgärder som skall vidtas av övervakningsmyndigheterna skall beslutas i varje enskilt fall i enlighet med proportionalitetsprincipen¹⁶⁸.

¹⁶⁶ För hävande av presumtion gällande överensstämmelse, se avsnitt 4.4.

¹⁶⁷ Se avsnitt 7.4.

¹⁶⁸ För de åtgärder som skall vidtas, se avsnitt 8.2.2.

En medlemsstat måste informera kommissionen och de övriga medlemsstaterna om sitt beslut att begränsa den fria rörligheten på grund av en felaktigt anbringad CE-märkning samt om sina åtgärder mot den person som har anbringat CE-märkningen på en produkt som inte uppfyller gällande krav¹⁶⁹. Övriga medlemsstater skall sedan själva besluta om de måste vidta liknande åtgärder. Det krävs inga detaljerade bevis för att motivera dessa åtgärder, och det krävs inte heller något samråd om nationella åtgärder, vilket ju föreskrivs vid återopande av skyddsklausulen. Kommissionen kan dock vidta åtgärder enligt artikel 226 i EG-fördraget om den skulle anse att detta är nödvändigt.

8.5. System för informationsutbyte

- *Ett system för ett snabbt utbyte av information har upprättats i enlighet med direktivet om allmän produktsäkerhet för att hantera nödsituationer som orsakats av konsumentprodukter som medför en allvarlig och akut fara.*
- *Ett övervakningssystem för medicintekniska produkter. Detta system kräver att de nationella övervakningsmyndigheterna informerar kommissionen och övriga medlemsstater om allvarliga prestandadefekter, felaktig märkning eller anvisningar som kan leda till eller har lett till en patients eller användares död eller till en grav försämring av hans eller hennes hälsotillstånd.*
- *Information om personskador, och då särskilt skador till följd av olyckor i hemmet och på fritiden (t.ex. olyckor som orsakats av eller inbegriper produkter) finns tillgänglig på gemenskapens system för datainsamling och utbyte av information om personskador.*

8.5.1. Konsumentprodukter: Ett snabbt informationsutbyte

Direktivet om allmän produktsäkerhet utgör en rättslig grund för ett system för ett snabbt utbyte av information i nödsituationer. Detta system för ett snabbt utbyte av information om faror som härrör från konsumentprodukter (RAPEX)¹⁷⁰ är ett allmänt och övergripande varnings- och rapporteringssystem. Det är utformat för att hantera nödsituationer till följd av nya, begagnade eller reparerade produkter som medför allvarliga och akuta risker för konsumenternas hälsa och säkerhet. Dess huvudsyfte är att sprida information för att myndigheterna i samtliga medlemsstater skall kunna vidta omedelbara och lämpliga åtgärder när det upptäckts att en produkt medför en allvarlig risk.

RAPEX tillämpas på alla produkter som är avsedda för konsumenter eller som kan förmodas komma att användas av konsumenter, och som – vid användning under normala omständigheter och rimligen förutsebara förhållanden – av någon anledning kan medföra akuta och omedelbara risker

¹⁶⁹ Enligt nya metoden-direktiven innehåller bestämmelserna om CE-märkning vanligtvis en sådan skyldighet att informera Kommissionen och övriga medlemsstater genom att hänvisa till bestämmelsen om förfarandet enligt skyddsklausulen. När det gäller de åtgärder som skall vidtas till följd av en felaktigt anbringad CE-märkning skall dock förfarandet enligt skyddsklausulen inte användas för detta syfte, utan endast i den mån det rör utbyte av information.

¹⁷⁰ Systemet är också känt under namnen REIS och SERI.

för konsumenternas hälsa och säkerhet. Detta omfattar både livsmedel och industriella (icke livsmedels) produkter. Det är också tillämpligt på konsumentprodukter som omfattas av nya metoden-direktiv och är av särskild betydelse för leksaker och lågspänningsutrustning. Detta beror på att nya metoden-direktiven inte innehåller något liknande förfarande¹⁷¹.

RAPEX fungerar enligt detaljerade förfaranden som fastställts i bilagan till direktivet om allmän produktsäkerhet. Så snart en allvarlig och akut risk påträffas skall den nationella myndigheten, i den mån detta är möjligt och lämpligt, samråda med tillverkaren eller distributören av den aktuella produkten. Myndigheten skall, utan att ge avkall på behovet av ett snabbt ingripande, försöka få fram mesta möjliga information om produkten och typen av fara.

En medlemsstat skall informera kommissionen när den vidtar eller beslutar att vidta akuta åtgärder för att stoppa, begränsa eller införa särskilda villkor för saluföringen eller användningen av konsumentprodukter som medför allvarliga och akuta risker. Ett ytterligare villkor för att använda RAPEX är att effekterna av riskerna skall kunna sträcka sig över den berörda medlemsstatens territorium. Medlemsstaterna måste inte, vilket är fallet med nya metoden-direktivens förfaranden enligt skyddsklausulen, avlägga bevis för att motivera den nationella åtgärden. Kommissionen kontrollerar att informationen stämmer överens med bestämmelserna i direktivet om allmän produktsäkerhet och förmedlar den till övriga medlemsstater.

Om RAPEX har använts kan kommissionen, efter att ha samrått med medlemsstaterna och på begäran av minst en medlemsstat, fatta ett beslut som ålägger medlemsstaterna att vidta tillfälliga åtgärder. Syftet med detta är att säkerställa skyddet för konsumenternas hälsa och säkerhet och en väl fungerande gemensam marknad.

Nya metoden-direktivens förfaranden enligt skyddsklausulen skall tillämpas oberoende av RAPEX. Följaktligen måste RAPEX inte nödvändigtvis användas innan förfarandet enligt skyddsklausulen har tillämpats. Förfarandet enligt skyddsklausulen måste dock tillämpas utöver RAPEX om en medlemsstat beslutar att tills vidare förbjuda eller begränsa den fria rörligheten för CE-märkta produkter på grund av en fara eller en annan allvarlig risk som produkten medför.

8.5.2. *Medicintekniska produkter: Övervakningssystem*

Medicintekniska produkter som utgör risker kräver ett omfattande övervakningssystem genom vilket alla allvarliga incidenter rapporteras¹⁷². Övervakningssystemet för medicintekniska produkter omfattar alla incidenter som kan leda till eller har lett till en patients eller användares död eller till en

¹⁷¹ Som ett undantag har det inrättats ett övervakningssystem för medicintekniska produkter (se avsnitt 8.5.2).

¹⁷² Se direktiven om aktiva medicintekniska produkter för implantation, medicintekniska produkter och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.

allvarlig försämring av hans eller hennes hälsotillstånd, och som beror på följande:

- Varje funktionsfel eller försämring av egenskaperna eller prestanda hos en produkt.
- Alla brister i märkningen eller bruksanvisningen.
- Varje tekniskt eller medicinskt skäl som har samband med en produkts egenskaper eller prestanda och som leder till att tillverkaren systematiskt återkallar produkter av samma typ.

Tillverkaren ansvarar för aktiveringen av övervakningssystemet och skall följaktligen informera övervakningsmyndigheten om de incidenter som föranleder detta. Efter anmälan skall tillverkaren göra undersökningar, skicka en rapport till övervakningsmyndigheten och i samråd med denna överväga vilka åtgärder som bör vidtas.

Tillverkarens anmälan skall åtföljas av en bedömning som skall göras av övervakningsmyndigheten, om möjligt tillsammans med tillverkaren. Efter denna bedömning skall myndigheten omedelbart informera kommissionen och övriga medlemsstater om de incidenter för vilka de aktuella åtgärderna har vidtagits eller övervägts. Kommissionen kan sedan vidta åtgärder för att samordna, underlätta eller stödja de åtgärder som de nationella övervakningsmyndigheterna har vidtagit för att hantera samma typ av incidenter eller, om så krävs, vidta åtgärder på gemenskapsnivå (till exempel omklassificering av produkten).

En databas, som bland annat skall innehålla information som lämnats genom övervakningssystemet, kommer att upprättas och ställas till de behöriga myndigheternas förfogande.

Övervakningssystemet skiljer sig från förfarandet enligt skyddsklausulen eftersom det föreskriver en anmälan även om tillverkaren frivilligt har vidtagit de nödvändiga åtgärderna. Likväl måste övervakningsmyndigheten då den använder övervakningssystemet därutöver, om villkoren för att tillämpa skyddsklausulen är tillämpliga, också vidta restriktiva åtgärder i förhållande till en CE-märkt produkt som inte uppfyller gällande krav och följaktligen anmäla dessa åtgärder på grundval av förfarandet enligt skyddsklausulen. Rapporteringssystemet måste dock inte nödvändigtvis komma till användning innan förfarandet enligt skyddsklausulen tillämpas.

8.5.3. *Gemenskapens system för datainsamling och utbyte av information om personskador*

Gemenskapens åtgärdsprogram för förebyggande av personskador inom ramen för åtgärder inom området för folkhälsa syftar till att bidra till verksamhet som rör folkhälsan och som syftar till att minska antalet

personskador, och då i synnerhet skador i hemmet eller på fritiden¹⁷³. I detta syfte skall programmet främja:

- epidemiologisk övervakning av skador genom ett gemenskapssystem för insamling av data och utbyte av information om skador inriktat på att förstärka och förbättra gemenskapens system för information om olyckor i hemmet och på fritiden (EHLASS); och
- utbyte av information om användningen av denna information i syfte att bidra till att fastställa prioriteringar och bättre förebyggande strategier.

Uppgifterna samlas in från sjukhus och andra lämpliga inrättningar och samhällstjänster i medlemsstaterna samt genom undersökningar. Insamlingen och överföringen av information till informationssystemet sker på medlemsstaternas ansvar, vilka är skyldiga att säkerställa att uppgifterna är tillförlitliga.

För närvarande pågår arbete för att skapa ett telematiskt online-verktyg för att utbyta och överföra information. Detta verktyg kommer att underlätta ett direkt utbyte av information mellan nationella förvaltningar, kommissionen och internationella organisationer.

Programmet är också öppet för de associerade länderna i Central- och Östeuropa samt för Cypern och Malta.

8.5.4. *Andra system för informationsutbyte på gemenskapsnivå*

Förfarandet enligt skyddsklausulen som föreskrivs i nya metoden-direktiven utgör ett medel för utbyte av information, även om dess främsta syfte är att kontrollera huruvida en nationell åtgärd är motiverad och, om så är fallet, att lösa problemet på gemenskapsnivå. Dessutom måste medlemsstaterna enligt nya metoden-direktiven informera kommissionen och övriga medlemsstater när de begränsar den fria rörligheten på grund av en felaktig CE-märkning, samt när åtgärder vidtagits mot dem som ansvarar för att en produkt som inte uppfyller gällande krav har CE-märkts.

¹⁷³ Europaparlamentets och rådets beslut 372/99/EG.

8.6. Administrativt samarbete

- *Medlemsstaterna är skyldiga att samarbeta på det administrativa planet. De nationella övervakningsmyndigheterna och kommissionen skall ge varandra ömsesidigt bistånd för att säkerställa en riktig och enhetlig tillämpning av nya metoden-direktiven.*
- *Medlemsstaterna skall till kommissionen och övriga medlemsstater förmedla en förteckning över de övervakningsmyndigheter som de utsett till kontaktpunkter för att samordna det administrativa samarbetet.*
- *De nationella övervakningsmyndigheterna skall utlämna information på begäran i enskilda fall eller utan föregående begäran enligt ömsesidigt överenskomna principer och mekanismer.*
- *De nationella övervakningsmyndigheterna skall överväga huruvida en samordnad nationell verksamhet kan utgöra ett sätt att öka marknadsövervakningens effektivitet på gemenskapsnivå.*
- *Den information som utbyts inom ramen för det administrativa samarbetet skall omfattas av sekretess.*
- *Det administrativa samarbetet kring tillämpningen av nya metoden-direktiven skall organiseras i ständiga kommittéer som upprättats enligt direktiven samt inom högnivågruppen för standardisering och bedömning av överensstämmelse.*

8.6.1. Översikt över det administrativa samarbetet

En riktig tillämpning av gemenskapens lagstiftning förutsätter ett smidigt administrativt samarbete för att säkerställa en enhetlig och effektiv tillämpning av gemenskapens lagstiftning i alla medlemsstater. Skyldigheten att samarbeta grundar sig på artikel 10 i EG-fördraget, i vilken det stipuleras att medlemsstaterna skall vidta alla lämpliga åtgärder för att fullgöra sina skyldigheter¹⁷⁴.

Även om den tekniska harmoniseringen har skapat en gemensam marknad, där produkter kan röra sig över de nationella gränserna, övervakas marknaden fortfarande på nationell nivå. Man måste därför utveckla mekanismer för administrativt samarbete mellan de nationella övervakningsmyndigheterna i syfte att effektivisera övervakningen, minimera effekterna av olika övervakningsmetoder och minska överlappningen mellan de nationella övervakningsaktiviteterna. Samarbetet mellan övervakningsmyndigheterna kan också sprida god övervakningspraxis och tekniker inom gemenskapen eftersom nationella myndigheter kan jämföra sina metoder med andra myndigheters, till exempel inom ramen för jämförande och gemensamma undersökningar eller

¹⁷⁴ En uttrycklig skyldighet att samarbeta på det administrativa planet föreskrivs i direktiven om tryckutrustning och medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: Medlemsstaterna skall vidta lämpliga åtgärder för att uppmuntra de myndigheter som är ansvariga för genomförandet av detta direktiv att samarbeta med varandra och förse varandra (och Kommissionen) med information för att bidra till att detta direktiv fungerar.

studiebesök. Dessutom kan arbetet bidra till utbyte av synpunkter och till att lösa praktiska problem.

Det administrativa samarbetet kräver ömsesidigt förtroende och öppenhet mellan de nationella övervakningsmyndigheterna. Medlemsstaterna och kommissionen måste informeras om hur tillämpningen av nya metodendirektiven, och framför allt då övervakningen av produkter som omfattas av den nya metoden, organiseras på den gemensamma marknaden. Detta inbegriper information om vilka nationella myndigheter som ansvarar för övervakningen av marknaden för olika produktområden och om nationella mekanismer för marknadsövervakning som klargör hur övervakningen av produkter som släppts ut på marknaden går till och vilka tillrättavisande åtgärder och andra åtgärder som övervakningsmyndigheten har befogenhet att vidta. Transparens är också nödvändig i medlemsstaternas nationella sekretessregler.

För att kunna skapa en effektiv marknadsövervakning i gemenskapen är det viktigt att de nationella övervakningsmyndigheterna bistår varandra. På begäran skall en nationell myndighet lämna ut information och bistå övriga nationella myndigheter. Utan föregående begäran kan en nationell myndighet överväga att skicka all relevant information om verksamhet som utgör eller sannolikt utgör överträdelser mot nya metodendirektiven, och som kan få effekter på övriga medlemsstaters territorier, till övriga nationella myndigheter. De nationella myndigheterna bör dessutom sända all information som de anser vara relevant till kommissionen, liksom svar på en motiverad begäran från kommissionen. Kommissionen kan sedan förmedla dessa upplysningar till övriga nationella myndigheter om detta anses nödvändigt.

I gemenskapens lagstiftning föreskrivs system för informationsutbyte bara i en begränsad omfattning, i huvudsak då det föreligger risk för allvarlig fara¹⁷⁵. Till exempel är skyddsklausulen i nya metodendirektiven i huvudsak bara tillämplig på produkter som är CE-märkta och alla andra produkter än konsumentprodukter och mindre avvikelser är enligt direktivet om allmän produktsäkerhet undantagna från systemet för snabbt informationsutbyte. Under vissa förhållanden är befintliga system för utbyte av information inte tillräckligt snabba i förhållande till potentiell eller faktisk risk, eftersom till exempel förfaranden enligt skyddsklausulen kräver samråd och ett yttrande från kommissionen om att den nationella åtgärd som vidtagits är motiverad innan upplysningarna förmedlas till övriga medlemsstater. I de fall där de mekanismer som föreskrivs är otillräckliga måste behovet av informationsutbyte övervägas samtidigt som man säkerställer sekretessen. För att kunna hantera informationsutbytet bör upplysningarna begränsas till fall där produkter avsevärt avviker från gällande krav eller där det i övrigt anses vara nödvändigt att hålla övervakningsmyndigheterna i övriga medlemsstater underrättade.

¹⁷⁵ Se avsnitten 8.3–8.5.

Samarbete och ömsesidigt bistånd är framför allt nödvändigt för att säkerställa att åtgärder kan vidtas mot dem som släppt ut en bristfällig produkt på marknaden. I dessa fall måste man kontakta myndigheten i den medlemsstat där tillverkaren, dennes auktoriserade representant eller en annan ansvarig person är etablerad¹⁷⁶. Syftet med detta är att hämta in upplysningar från dessa ekonomiska aktörer, till exempel försäkran om överensstämmelse med gemenskapens regler eller vissa specificerade detaljuppgifter i den tekniska dokumentationen eller krav om information om distributionsledet. Den medlemsstat under vilkens jurisdiktion det anmälda organet arbetar måste också kontaktas. Om en nationell myndighet vidtar åtgärder till följd av information som den fått från en annan nationell myndighet bör den förstnämnda rapportera resultatet av åtgärden till den sistnämnda.

Dessutom skulle marknadsövervakningen bli effektivare på gemenskapsnivå om de nationella övervakningsmyndigheterna kunde komma överens om att fördela sina resurser så att ett maximalt antal produkttyper inom varje bransch kunde täckas. För att undvika dubblering av provningar eller andra undersökningar som görs inom ramen för marknadsövervakningen bör de nationella myndigheterna inrätta en mekanism för att utbyta sammanfattande rapporter om sådana aktiviteter. De nationella övervakningsmyndigheterna borde också överväga huruvida det finns ett särskilt behov att utföra tekniska analyser eller laborietester när en annan övervakningsmyndighet redan har gjort detta och resultaten finns tillgängliga eller kan ställas till deras förfogande¹⁷⁷. Det skulle också kunna vara till nytta att utbyta resultat från periodiska inspektioner av utrustning som är i bruk i den mån dessa resultat ger information om huruvida de aktuella produkterna uppfyllde gällande krav då de släpptes ut på marknaden.

Information som förmedlas mellan nationella övervakningsmyndigheter måste omfattas av sekretess enligt principerna i det aktuella nationella rättssystemet, och den måste åtnjuta samma skydd som liknande information åtnjuter enligt den nationella lagstiftningen. Om en medlemsstat har offentlighetsregler som omfattar den information som finns hos övervakningsmyndigheterna, måste detta anges i samband med att övervakningsmyndighet i detta land begär information hos en annan övervakningsmyndighet eller vid utbytet av information om dylik begäran ej uppstår. Om den myndighet som skickar information anger att den innehåller konfidentiella uppgifter skall den mottagande myndigheten säkerställa att den kommer att omfattas av sekretess. Om detta inte kan garanteras kan den myndighet som skickat informationen vägra att lämna ut informationen.

Berörda parter måste med beaktande av behoven inom aktuella branscher komma överens om samordning och utbyte av information mellan de nationella övervakningsmyndigheterna. Följande principer kan, i den mån det är lämpligt, tas i beaktande:

¹⁷⁶ Beträffande ansvar, se avsnitten 3.1–3.4.

¹⁷⁷ Se domstolens domar i mål 272/80 och 25/88.

- Att utse en nationell kontakt- eller förbindelsepunkt för varje bransch som på lämpligt sätt skulle ombesörja den interna samordningen;
- Att komma överens om de typer av fall där utbyte av information om marknadsövervakningen skulle vara till nytta;
- Att utveckla en gemensam metod för frågor såsom klassificering av risker och faror samt att kodifiera dessa;
- Att kartlägga de detaljuppgifter som bör utbytas i varje enskilt fall, inklusive begäran om ytterligare information;
- Att godta en skyldighet att svara på förfrågningar inom en given tidsfrist;¹⁷⁸
- Att översända information (begäran och svar) på ett så enkelt sätt som möjligt, via e-post eller ett telematiksystem som sköts av kommissionen eller ett externt organ, och genom att använda standardiserade flerspråkiga formulär;
- Att utnyttja teknik som innebär att aktuella uppgifter lagras på ett sätt som underlättar förfrågningar; och
- Att behandla den information som erhålls konfidentiellt.

8.6.2. *Infrastrukturer för administrativt samarbete*

Kommittéer och arbetsgrupper

Samarbetet mellan de nationella förvaltningarna sker inom arbetsgrupper som inrättats enligt nya metoden-direktiv. Diskussionerna är främst inriktade på tolkningsfrågor, men frågor behandlas också som rör marknadsövervakning och administrativt samarbete.

Administrativt samarbete mellan de nationella myndigheter som övervakar marknaden finns inom följande branscher: lågspänningsutrustning, elektromagnetisk kompatibilitet (EMC – Administrative Cooperation), maskiner (Machex)¹⁷⁹, medicintekniska produkter (framför allt i fråga om rapporteringssystemet), teleterminalutrustning, fritidsbåtar och konsumentprodukter (PROSAFE, europeiskt forum för produktsäkerhet).

Högnivågruppen för standardisering och bedömning av överensstämmelse är en övergripande kommitté där man exempelvis diskuterar allmänna frågor som rör genomförandet och tillämpningen av nya metoden-direktiv. Denna grupp diskuterar också övergripande aspekter på marknadsövervakningen.

¹⁷⁸ En begäran om information påverkar inte en nationell myndighets rätt att vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att nya metoden-direktiven efterlevs inom dess territorium.

¹⁷⁹ Se Kommissionens beslut 95/319/EG om inrättande av en yrkesinspektörskommitté.

Inom de kommittéer som enligt direktivet om allmän produktsäkerhet inrättats för nödsituationer diskuterar man regelbundet frågor som rör det administrativa samarbetet och som är av allmänt intresse.

Den rådgivande kommittén för den gemensamma marknaden (IMAC)¹⁸⁰ ger kommissionen råd i alla frågor som rör den gemensamma marknadens funktion. Kommittén främjar utbytet av information mellan kommissionen och medlemsstaterna. Kommittén vidtar inga åtgärder om det finns andra mekanismer som är lämpliga för detta, men den kan gripa in i situationer som inte omfattas av några andra mekanismer.

Uppgifter om de nationella strukturerna för tillämpning av direktiven

Medlemsstaterna skall informera kommissionen om deras respektive departement med ansvar för särskilda prioriterade områden av lagstiftning som rör den gemensamma marknaden¹⁸¹. Huvudsyftet med denna bestämmelse är att göra det möjligt för regeringar att samarbeta med varandra vid tillämpning av lagstiftningen, och då främst genom utbyte av information såsom uppgifter om farliga produkter, inspektioner och provningar som utförts i en annan medlemsstat, godkännanden, tillstånd och revisioner. Enligt denna resolution skall medlemsstaterna också anmäla kontaktpunkter för företag och allmänhet, vilka skall finnas tillgängliga för att bidra till att lösa problem som rör utövandet av de rättigheter som dessa parter ges enligt reglerna om den gemensamma marknaden.

Kommissionen tillhandahåller också en databas över kontaktpunkter inom medlemsstaternas förvaltningar i syfte att underlätta kontakter med förvaltningar i andra medlemsstater. Denna databas utgörs av en katalog över alla tjänstemän i medlemsstaterna och kommissionen som ansvarar för de olika åtgärder som vidtas på grundval av lagstiftningen om den gemensamma marknaden. Man planerar att göra databasen tillgänglig online på nätsidan Europa. Därmed skulle den bli direkt tillgänglig för berörda tjänstemän. Den ger dock inga direkta upplysningar om de nationella myndigheter som ansvarar för att övervaka marknaden inom de områden som omfattas av nya metoden-direktiven.

Det har utarbetats ett kompletterande ramdokument som beskriver de nationella strukturer och förfaranden för tillämpningen av direktivet. Dokumentets huvudsyfte är att hjälpa medlemsstaterna och kommissionen att sätta sig in i de nationella tillämpningsmetoderna.

¹⁸⁰ Se Kommissionens beslut 93/72/EEG om inrättande av en rådgivande samordningskommitté för den inre marknaden.

¹⁸¹ Se rådets resolution av den 8 juli 1996 om samarbete mellan förvaltningar för att genomföra den lagstiftning som rör den inre marknaden.

Programmet Karolus

Karolus-programmet¹⁸² sörjer för utbyte av information mellan de tjänstemän i medlemsstaterna som arbetar med att tillämpa den del av gemenskapens lagstiftning som syftar till att fullborda den gemensamma marknaden. Programmet har öppnats för de central- och östeuropeiska länderna, EES EFTA-länderna samt Cypern.

Målen för programmet är att utveckla en enhetlig metod för att tillämpa gemenskapens lagstiftning rörande den gemensamma marknaden, att öka insikterna om den europeiska dimensionen och skapa ömsesidigt förtroende mellan medlemsstaternas förvaltningar samt att möjliggöra spridning av idéer.

Kommissionen fastställer varje år prioriteringar för Karolus-programmet. Dessa har inbegripit prövning av överensstämmelse och marknadsövervakning och då framför allt inom följande branscher: leksaker, personlig skyddsutrustning, lågspänningsutrustning, elektromagnetisk kompatibilitet, utrustning och säkerhetssystem som är avsedda att användas i explosionsfarliga omgivningar, medicintekniska produkter, anordningar för förbränning av gasformiga bränslen, tryckkärl, kemikalier, explosiva varor för civilt bruk, maskiner, motorfordon, fritidsbåtar och olika instrument för kvalitetskontroll.

¹⁸² Se rådets beslut 92/481/EEG för perioden 1993–1997, vilket har förlängts fram till slutet av 1999 genom rådets beslut 889/98/EG.

8.7. Produkter som importeras från tredje land

- *En tillverkare som är etablerad i tredje land har ansvar, på samma sätt som en tillverkare som är etablerad i en medlemsstat, för att konstruera och tillverka en produkt i enlighet med alla tillämpliga nya metoden-direktiv samt för att genomföra erforderligt förfarande för bedömning av överensstämmelse om produkten är tänkt att släppas ut eller tas i bruk på den gemensamma marknaden¹⁸³.*
- *Tillverkaren kan utse ett inom gemenskapen etablerat ombud att företräda honom¹⁸⁴.*
- *Om tillverkaren inte är etablerad inom gemenskapen och inte har något ombud inom gemenskapen kan importören eller den person som släpper ut produkten på marknaden komma att bära ett visst ansvar¹⁸⁵.*
- *Tullmyndigheterna skall för produkter som importeras från tredje land tills vidare dröja med att låta varorna åtnjuta fri omsättning om de*
 - ⇒ *finner produkter som uppvisar egenskaper som ger upphov till en grav misstanke beträffande huruvida allvarlig och akut fara för hälsa eller säkerhet föreligger, eller*
 - ⇒ *finner produkter som inte åtföljs av ett dokument eller inte är märkta enligt tillämpliga regler om produktsäkerhet.*
- *När det gäller de produkter som omfattas av nya metoden-direktiven skall tullmyndigheterna särskilt uppmärksamma CE-märkning av leksaker.*
- *Tull- och övervakningsmyndigheterna måste hålla varandra underrättade och vidta lämpliga åtgärder på grundval av den information de erhåller.*

Enligt förordning (EEG) nr 339/93 om kontroll av att produkter som importeras från tredje land är i överensstämmelse med reglerna för produktsäkerhet skall tullmyndigheterna vara aktivt delaktiga i den marknadsövervakning och de informationssystem som föreskrivs i gemenskapsreglerna och de nationella reglerna.

Tullmyndigheterna skall framför allt dröja med att godkänna varor som uppvisar vissa egenskaper som ger skälig anledning att misstänka att de medför allvarliga och akuta risker för människors säkerhet och hälsa om de används under normala och förutsebara förhållanden. Samma sak gäller om tullmyndigheterna upptäcker att ett dokument som skall medfölja en produkt saknas eller att produkter inte är överensstämmelsemärkta eller i övrigt märkta enligt gemenskapens eller medlemsstaternas regler om produktsäkerhet.

¹⁸³ Se avsnitt 3.1.

¹⁸⁴ Se avsnitt 3.2.

¹⁸⁵ Se avsnitt 3.3.

Förordning (EEG) nr 339/93 omfattar alla produkter som importeras från tredje land oavsett om de omfattas av nya metoden-direktiv eller inte. När det gäller produkter som omfattas av nya metoden-direktiv måste tullmyndigheterna vara särskilt uppmärksamma på att kontrollera att leksaker, som kan anses vara helfabrikat, är CE-märkta då dessas förpackning, märkning och etiketter indikerar att de kommer att släppas ut på marknaden utan ytterligare bearbetning¹⁸⁶.

Tullmyndigheterna måste underrätta övervakningsmyndigheten om sina beslut att tills vidare hålla inne en produkt från övergång till fri omsättning. Övervakningsmyndigheten måste i sin tur ha befogenhet att vidta lämpliga åtgärder. I och med en sådan underrättelse måste man urskilja följande fyra förutsättningar:

- a) De aktuella produkterna innebär en allvarlig och akut risk för människors hälsa eller säkerhet.
 - I detta fall skall övervakningsmyndigheterna, i enlighet med gemenskapsregler eller nationella regler, vidta åtgärder för att förbjuda att produkterna släpps ut på marknaden samt anmoda tullmyndigheterna att märka den medföljande fakturan och övriga relevanta dokument på följande sätt: "Farlig produkt – övergång till fri omsättning ej tillåten – förordning (EEG) nr 339/93" (på ett av Europeiska unionens elva officiella språk¹⁸⁷).
- b) De aktuella produkterna uppfyller inte gemenskapsregler eller nationella regler om produktsäkerhet.
 - I detta fall skall övervakningsmyndigheterna vidta lämpliga åtgärder och, om så krävs, förbjuda att produkterna släpps ut på marknaden enligt gällande regler. Om övervakningsmyndigheterna förbjuder att produkterna släpps ut på marknaden skall de anmoda tullmyndigheterna att märka den medföljande fakturan och övriga relevant dokument på följande sätt: "Icke överensstämmande produkt – övergång till fri omsättning ej tillåten – förordning (EEG) nr 339/93" (på ett av Europeiska unionens elva officiella språk).
- c) De aktuella produkterna medför ingen allvarlig och akut risk och kan inte anses brista i överensstämmelse med gällande regler om produktsäkerhet.

¹⁸⁶ Se beslut 93/583/EEG om upprättande av en förteckning enligt artikel 8 i rådets förordning (EEG) nr 339/93. Andra produkter som ingår i denna förteckning är läkemedel avsedda för människor och djur samt livsmedel. För introduktion på marknaden och ibruktage, se avsnitt 2.3.

¹⁸⁷ Om produkterna deklarerar för att tullmyndigheterna skall godkänna dem för bearbetning eller användning i andra syften än att marknadsintroduceras för en fri rörlighet skall de märkas, förutsatt att övervakningsmyndigheterna inte har några invändningar, under samma villkor med samma ordalydelse på de dokument som rör bearbetningen eller användningen.

- I detta fall skall man tillåta att produkterna övergår till fri omsättning, förutsatt att övriga villkor och formaliteter för övergång till fri omsättning har uppfyllts.
- d) Tullmyndigheterna har inte informerats om en åtgärd som övervakningsmyndigheterna har vidtagit.
- I detta fall skall man tillåta att produkterna övergår till fri omsättning senast tre arbetsdagar efter beslutet om att de tills vidare nekats fri omsättning, förutsatt att övriga villkor och formaliteter för övergång till fri omsättning har uppfyllts.

Enligt flera rättsakter på gemenskapsnivå, inklusive förordning (EEG) nr 339/93 och direktivet om allmän produktsäkerhet, är övervakningsmyndigheterna skyldiga att underrätta tullmyndigheterna om sina slutsatser beträffande produkter som importerats från tredje land. Följande tre situationer kan vara möjliga:

- a) Produkter som importerats från tredje land och är avsedda för konsumenter, eller som sannolikt kan komma att användas av dem, medför allvarliga och akuta risker för deras säkerhet och hälsa enligt direktivet om allmän produktsäkerhet.
- I detta fall skall systemet för ett snabbt utbyte av information om faror som härrör från konsumentprodukter, enligt direktivet om allmän produktsäkerhet, tillämpas på konsumentprodukter som omfattas av nya metoden-direktiv eller annan gemenskapslagstiftning. Följaktligen informeras övervakningsmyndigheterna i samtliga medlemsstater och dessa kan i sin tur informera de nationella tullmyndigheterna om produkter som importerats från tredje land och som uppvisar vissa egenskaper som ger anledning att skäligen misstänka att de medför allvarliga och akuta risker för människors säkerhet och hälsa. Denna information är av särskild vikt för tullmyndigheterna i de fall som det handlar om åtgärder som innebär ett förbud mot saluföring eller att produkterna skall återkallas från marknaden och som grundar sig på ett beslut som kommissionen fattat enligt artikel 9 i direktivet om allmän produktsäkerhet¹⁸⁸.
- b) Produkter som importerats från tredje land åtföljs inte av dokument eller saknar märkning om överensstämmelse eller annan märkning som föreskrivs i gemenskapens eller nationella regler om produktsäkerhet.
- I detta fall skall övervakningsmyndigheterna informera tullmyndigheterna för att uppmärksamma dem på sådana produkter som omfattas av förordning (EEG) nr 339/93.

¹⁸⁸ För tillämpning av direktivet om allmän produktsäkerhet på produkter som omfattas av nya metoden-direktiv, se avsnitt 2.2.2. För ett snabbt utbyte av information om faror som härrör från användningen av konsumentprodukter, se avsnitt 8.5.1.

- c) Produkter som importerats från tredje land, vilka medför risker för människors hälsa eller säkerhet som inte är allvarliga eller akuta samt är föremål för åtgärder som förbjuder eller begränsar lansering av dem eller innebär att de måste återkallas från marknaden.

⇒ I detta fall skall den medlemsstat som vidtar dessa åtgärder anmäla dem till kommissionen i enlighet med förfarandet enligt nya metodendirektivens skyddsklausul, förutsatt att villkoren för återopande av en sådan klausul är uppfyllda. Om produkten är avsedd för konsumenter eller sannolikt kan komma att användas av dem är skyddsklausulen i direktivet om allmän produktsäkerhet tillämplig, såvida inte produkten omfattas av annan gemenskapslagstiftning som föreskriver en tillämpning av en skyddsklausul (till exempel nya metodendirektiv). I dessa fall är det nödvändigt att informera tullmyndigheterna.

För tillämpningen av förordning (EEG) nr 339/93 är bestämmelserna i rådets förordning 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 tillämpliga i förekommande fall. Detta gäller särskilt då fakturan och varje annat relevant dokument som medföljer produkter som importerats från tredje land är märkta med texten ”Farlig produkt – övergång till fri omsättning ej tillåten – förordning (EEG) nr 339/93” eller ”Icke överensstämmande produkt – övergång till fri omsättning ej tillåten – förordning (EEG) nr 339/93”.

9. EXTERNA ASPEKTER

9.1. Avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

- *Avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet har ingåtts mellan Europeiska gemenskapen och Island, Liechtenstein och Norge. Genom detta avtal utökas den gemensamma marknaden till dessa tre EFTA-stater.*

9.1.1. Grundläggande delar i avtalet

Avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet, som trädde i kraft den 1 januari 1994, omfattar alla nya metodendirektiv och övriga delar av gemenskapens regelverk som rör varors fria rörlighet. Därigenom utökas den gemensamma marknaden till de EFTA-stater som är medlemmar i EES, nämligen Island, Liechtenstein och Norge (EES EFTA-staterna).

EES-avtalets syfte är att upprätta ett dynamiskt och enhetligt europeiskt ekonomiskt samarbetsområde, grundat på gemensamma regler och lika konkurrensvillkor. Avtalet ändras fortlöpande genom de beslut som den gemensamma EES-kommittén fattar efter ändringar i relevant gemenskapslagstiftning. För att uppnå och vidmakthålla en enhetlig tolkning och tillämpning av avtalet har man inrättat en domstol och en övervakningsmyndighet inom EFTA.

De rättigheter och skyldigheter som följer för medlemsstaterna, deras offentliga organ, företag eller enskilda i deras mellanhavanden skall enligt EES-avtalet också på samma sätt anses gälla i EES EFTA-staterna. Genom detta säkerställer man att EES EFTA-staterna och deras ekonomiska aktörer omfattas av samma rättigheter och skyldigheter som deras motparter i gemenskapen. Exempelvis är nya metoden-direktiv tillämpliga på exakt samma sätt i EES EFTA-staterna som i medlemsstaterna, även om de administrativa förfarandena för anmälan av organ samt skyddsklausulen är modifierade. All den vägledning i dessa riktlinjer som är tillämplig i medlemsstaterna är enligt denna princip också tillämplig i EES EFTA-staterna.

Hänvisningar till gemenskapsmarknaden eller den gemensamma marknaden i EU- och EES-rättsakterna skall i syften som rör EES-avtalet betraktas som hänvisningar till avtalsparternas territorium. Följaktligen placeras en produkt inte bara på gemenskapsmarknaden, utan även på EES-marknaden.

Genom EES-avtalet säkerställs ett nära samarbete mellan kommissionen och EES EFTA-staternas förvaltningar. Kommissionen söker på informella grunder råd från experter i dessa stater på samma sätt som den söker råd från experter i medlemsstaterna. Genom de kommittéer som bistår kommissionen i dess arbete har man upprättat ett nära samarbete mellan parterna. EES-rådet möts vart två gånger per år, och det hålls regelbundna möten inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdets gemensamma parlamentarikerkommitté och Europeiska ekonomiska samarbetsområdets rådgivande kommitté.

9.1.2. *Anmälan av organ*

Förfarandena för anmälan av de organ i EES EFTA-staterna som ansvarar för att bedöma överensstämmelse har utarbetats på grundval av bestämmelserna i EES-avtalet. En begäran om ett identifikationsnummer läggs fram för EFTA-sekretariatet med samma anmälningsformulär som i gemenskapen. Sekretariatet bekräftar att anmälan är formellt riktig och skickar den till kommissionen med en begäran om ett identifikationsnummer (eller om att ett befintligt identifikationsnummer skall utvidgas till nya direktiv eller uppgifter). Kommissionen tilldelar ett nummer och informerar det anmälande landet om detta via sekretariatet. Efter detta gör det berörda EES-landet en formell anmälan till övriga EES EFTA-staterna, EFTAs övervakningsmyndighet och sekretariatet. Övervakningsmyndigheten granskar anmälan och informerar kommissionen, som upprätthåller en aktuell förteckning över anmälda organ i medlemsstaterna och EES EFTA-staterna. Förteckningen uppdateras och offentliggörs i EGT.

Då ett anmält organ upphör att uppfylla kraven eller att fullgöra sina skyldigheter skall den berörda EES EFTA-staten ta tillbaka sin anmälan. Medlemsstaten skall också offentliggöra denna information samt informera övriga EES-länder, EFTAs övervakningsmyndighet och sekretariatet.

Övervakningsmyndigheten skall informera kommissionen om återkallandet av anmälan, vilken sedan uppdaterar sin förteckning över anmälda organ.

9.1.3. *Förfarande enligt skyddsklausul*

EFTAs övervakningsmyndighet ansvarar för att granska anmälningar om förfaranden enligt skyddsklausulen från EES EFTA-staterna. Myndigheten samråder med alla berörda parter och utbyter information om ärendet med kommissionen. Myndigheten skickar sitt beslut till EES EFTA-staterna och kommissionen för vidare åtgärder. Om ett EES-land inte följer beslutet kan övervakningsmyndigheten inleda ett förfarande mot överträdelsen.

Om en medlemsstat åberopar skyddsklausulen skall kommissionen och övervakningsmyndigheten samråda. Kommissionen meddelar sitt beslut till EFTAs övervakningsmyndighet, som sedan skickar det till EES EFTA-staterna för vidare åtgärder. Om en EES EFTA-stat inte följer beslutet kan övervakningsmyndigheten inleda ett förfarande mot överträdelsen.

9.1.4. Avtal om ömsesidigt erkännande och europeiska protokoll om bedömning av överensstämmelse

Rådets uppdrag till kommissionen att förhandla fram avtal om ömsesidigt erkännande och europeiska protokoll om bedömning av överensstämmelse grundade sig på målet att berört tredje land skall sluta parallella avtal och protokoll med EES EFTA-staterna. Dessa avtal och protokoll skall om möjligt träda i kraft samtidigt som gemenskapens avtal och protokoll¹⁸⁹.

Systemet med parallella avtal och protokoll ger formellt det berörda tredje landet samma tillträde till marknaden i hela EES för de produkter som omfattas av avtalen om ömsesidigt erkännande eller av de europeiska protokollen om bedömning av överensstämmelse. För det praktiska genomförandet av dessa avtal och protokoll arrangeras gemensamma sammanträden mellan den gemensamma kommittén och berört tredje land.

9.2. Avtal om ömsesidigt erkännande

- *Avtal om ömsesidigt erkännande ingås mellan gemenskapen och regeringar i tredje land som befinner sig på en tekniskt likvärdig nivå och använder förenliga metoder för att bedöma överensstämmelse.*
- *Dessa avtal grundar sig på ett ömsesidigt erkännande av certifikat, märkning av överensstämmelse och provningsrapporter som utfärdats av respektive parts organ som ansvarar för att bedöma överensstämmelse med motpartens lagstiftning.*

I sina förbindelser med tredje land strävar gemenskapen efter att främja den internationella handeln med reglerade produkter i första hand genom att sluta avtal om ömsesidigt erkännande på grundval av artikel 133 i EG-fördraget.

¹⁸⁹ Se avsnitt 9.2 för avtal om ömsesidigt erkännande och avsnitt 9.3 för europeiska protokoll om bedömning av överensstämmelse.

Dessa avtal är utformade så att varje part skall erkänna rapporter, intyg och märkning som stämmer överens med deras egen lagstiftning. Dessa utarbetas och utfärdas av organ som den andra parten enligt avtalet utsett att bedöma överensstämmelse inom de områden som omfattas av avtalet. Detta är möjligt emedan avtalen innehåller parternas samtliga krav på bedömning av överensstämmelse för att en produkt skall få fritt tillträde till marknaden¹⁹⁰, och produkten granskas i tillverkningslandet utifrån den andra partens krav.

Avtalen täcker parternas hela territorium för att garantera – vilket är särskilt viktigt i federala länder – fri rörlighet för produkter som erhållit intyg om överensstämmelse. Som en allmän regel begränsas avtalen till produkter som har sitt ursprung i endera partens territorium¹⁹¹.

Avtalen kan omfatta en eller flera produktkategorier eller branscher inom det reglerade området (som omfattas av nya metoden-direktiv eller andra direktiv om teknisk harmonisering inom gemenskapen) och i vissa fall, icke-harmoniserad nationell lagstiftning. I princip skall avtalen omfatta alla industriella produkter för vilka åtminstone den ena partens lagstiftning kräver att överensstämmelse skall bedömas av en tredje part.

Avtalen består av ett ramavtal och branschbilagor. I ramavtalet fastställs de viktigaste principerna för ett traditionellt avtal. I branschbilagorna specificeras framför allt avtalets räckvidd och omfattning, regleringskrav, förteckningen över de organ som utsetts att bedöma överensstämmelse, de myndigheter som ansvarar för att utse dessa organ och förfarandena för detta samt en eventuell övergångsperiod. Ytterligare branschbilagor kan läggas till efter hand.

Avtalen grundar sig inte på nödvändigheten att erkänna varandras standarder eller tekniska förordningar eller att betrakta de bägge parternas lagstiftning som likvärdig. Avtalen kan dock bana väg för ett harmoniserat system för standardisering och certifiering mellan parterna. Som regel anses de två lagstiftningarna säkerställa en likvärdig nivå i fråga om skydd av hälsa, säkerhet, miljö eller andra allmänna intressen. Dessutom ökar avtalen regleringssystemens tillgänglighet eftersom de övriga länderna får kännedom om de olika systemen, och de måste påvisa samstämmighet.

Till följd av de olika villkor som fastställts samt gemenskapens och tredje lands intressen fick kommissionen under 1992 i uppdrag att förhandla fram avtal om ömsesidigt erkännande med följande länder: USA, Japan, Kanada, Australien, Nya Zeeland, Hongkong, Israel, Singapore, Filippinerna, Sydkorea och Schweiz.

För tillfället (maj 1999) har kommissionen slutfört förhandlingar med Australien, Nya Zeeland, USA, Kanada, Schweiz och Israel¹⁹².

¹⁹⁰ Detta utgör den huvudsakliga skillnaden jämfört med underleverantörsavtal, som bara innehåller vissa förfaranden såsom provning.

¹⁹¹ I vissa avtal om ömsesidigt erkännande är ursprungsregeln inte alltid tillämplig (t.ex. i avtal med USA och Kanada).

¹⁹² Avtalet med Israel täcker endast vedertagen laboratoriepraxis.

Förhandlingar pågår med Japan. De avtal om ömsesidigt erkännande som slutits innehåller i samtliga fall åtaganden om ytterligare förhandlingar.

9.3. Europeiska protokoll om bedömning av överensstämmelse

- *Det är tänkt att europeiska protokoll om bedömning av överensstämmelse skall slutas mellan Europeiska gemenskapen och regeringarna i kandidatländerna i Central- och Östeuropa (Ungern, Polen, Tjeckiska republiken, Slovenien, Estland, Rumänien, Bulgarien, Slovakien, Lettland och Litauen).*
- *De europeiska protokollen om bedömning av överensstämmelse syftar till att stödja kandidatländernas gradvisa anpassning till gemenskapens regelverk samt underlätta handel och tillträde till marknaderna.*

De central- och östeuropeiska länder som har skrivit under associeringsavtal med gemenskapen, där de åtar sig att anpassa sin lagstiftning till gemenskapens regelverk, och som samtidigt ansöker om medlemskap i EU, har en särskild ställning. Därigenom har det blivit möjligt att utforma en särskild modell för avtal om ömsesidigt erkännande med dessa länder. Dessa kallas europeiska avtal om bedömning av överensstämmelse (*European Conformity Assessment Protocols – ECAP eller PECA*).

Protokollen omfattar produkter som omfattas av gemenskapens lagstiftning och skall inbegripa alla förfaranden som krävs för att kontrollera produkternas överensstämmelse med denna. De består av ett ramprotokoll och branschbilagor. Ramprotokollet innehåller de viktigare principerna för ömsesidigt erkännande av produkter, och grundar sig på principen att gemenskapens regelverk skall antas. Branschbilagor läggs till efter hand.

Protokollen skall betraktas som ett stöd till anpassningsprocessen och ett instrument inom ramen för föranslutningsstrategin. De skall samtidigt underlätta handeln mellan medlemsstaterna och kandidatländerna, stödja den gemensamma marknadens gradvisa utvidgning till dessa länder samt främja hälsa och säkerhet. Den avgörande faktorn för ett protokoll är kandidatländernas förmåga att särskilt implementera de delar av gemenskapens regelverk som ingår i protokollet. Eftersom protokollen grundar sig på en anpassning till gemenskapens regelverk, kan produkter som bedöms enligt gemenskapens lagstiftning i en medlemsstat eller ett kandidatland släppas ut både på den gemensamma marknaden och på kandidatlandets marknad.

För att säkerställa utvecklingen av ömsesidigt öppna marknader fram till kandidatländernas anslutning grundas protokollen på de villkor som krävs för att anta och implementera gemenskapens regelverk enligt följande:

- En fortlöpande anpassning av regelverk.
- En fortlöpande anpassning av branschlagstiftningen till nya metodendirektiv och andra direktiv.

- Utveckling av tekniska infrastrukturer i syfte att säkerställa att den tekniska kompetensen hos de organ som deltar i bedömning av överensstämmelse ligger på den nivå som krävs i Europeiska unionen.
- Upprättande av de strukturer som krävs för att tillämpa regelverket på ett korrekt sätt.
- Beaktande av behovet att kandidatländerna fastställer förfaranden och medel som man behöver för att kunna övervaka marknaden på ett korrekt sätt.

Som en del av föranslutningsstrategin stöder kommissionen, genom program för tekniskt bistånd, kandidatländerna i anpassningen av deras lagstiftning till gemenskapslagstiftningen. Detta bistånd kompletteras ofta av bilateralt bistånd från medlemsstaterna.

9.4. Tekniskt bistånd

- *Det tekniska biståndet utgör grunden för skapandet av en enhetlig, lättförståelig och trovärdig teknisk miljö som myndigheterna, de ekonomiska aktörerna och användarna har förtroende för.*
- *Det tekniska biståndet syftar till att främja tillgången till produkter av hög kvalitet på marknaden.*

Det tekniska biståndet består i att överföra kunskap och lagstiftning, såsom den nya metoden och helhetsmetoden, men också i att överföra främsta vedertagna praxis från gemenskapen. Detta bistånd gör det möjligt att dela med sig av gemenskapens erfarenheter inom alla relevanta områden till partners från icke-medlemsstater. Syftet är att undanröja handelshinder tack vare en ökad kompatibilitet eller harmonisering på internationell nivå samt att öka medlemsstaternas investeringar i mottagarländerna och vice versa. Ett framgångsrikt genomförande skall på detta sätt gynna båda parterna. Det tekniska biståndets huvudsyften är sålunda att utveckla handelsförbindelser och investeringsmöjligheter, öka produktkvaliteten på den inhemska marknaden, hjälpa mottagarländerna att utveckla deras egna infrastruktur samt stärka landets mänskliga resurser inom de tekniska områdena.

Program för tekniskt bistånd finns inom områden såsom institutionellt samarbete, standardisering, metrologi, certifiering, ackreditering, kvalitetsledning och kvalitetssäkring. Programmen är ämnade för länder som inte står på samma nivå som medlemsstaterna inom dessa områden. Eftersom vissa partnerländer har nått ett ekonomiskt och industriellt utvecklingsstadium där grundläggande infrastrukturer finns på plats, kan biståndet inriktas på vissa frågor – t.ex. att förbättra regleringssystemet inom specifika branscher eller förfina den infrastruktur som krävs för att man skall kunna sluta europeiska protokoll om bedömning av överensstämmelse eller avtal om ömsesidigt erkännande.

Programmen för tekniskt bistånd kan vara regionala eller nationella. Det har funnits ett antal nationella program som vanligtvis har varit mycket breda och täckt alla aspekter på tekniskt bistånd. Det finns emellertid inte någon enhetlig modell för det tekniska biståndet eftersom mottagarländerna befinner sig på olika tekniska utvecklingsnivåer och strävar mot olika mål. Kommissionen har också olika prioriteringar för varje fall, till exempel då det tekniska biståndet används som en del av föranslutningsstrategin. PRAQ-programmen (regionala program för kvalitetssäkring och andra liknande områden) är ett exempel på regionalt bistånd. I början gav dessa program EU information om de central- och östeuropeiska länderna, men de har sedermera använts som ett första steg på vägen mot deras eventuella anslutning till Europeiska unionen.

9.5. WTO-avtalet om tekniska handelshinder

- *WTO-avtalet om tekniska handelshinder (TBT-avtalet) är ett instrument för marknadstillträde där man använder en rad olika åtgärder som syftar till att förebygga och eliminera tekniska handelshinder som beror på tekniska föreskrifter, frivilliga standarder och förfaranden för bedömning av överensstämmelse.*

I avtalet fastställs skyldigheter som rör tekniska förordningar och förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställts på nationell eller regional nivå.

Allmänna regler för god praxis vid utarbetande, antagande och tillämpning av standarder har bifogats till avtalet. WTO:s medlemsstater uppmanas att se till att deras standardiseringsorgan godtar och följer dessa regler. WTO-länderna uppmanas också att, inom ramen för sina resurser, aktivt delta i arbetet i internationella standardiseringsorgan och att förhandla fram avtal om ömsesidigt erkännande av bedömningar av överensstämmelse.

Förslag till tekniska förordningar som avviker från internationella standarder och har avsevärda effekter på handeln måste offentliggöras och anmälas till övriga medlemsstater via WTO:s sekretariat. Övriga WTO-länder kan inkomma med synpunkter och, om de anser det vara nödvändigt, kräva diskussioner. Om ett tekniskt handelshinder kvarstår efter dessa diskussioner kan motsättningen leda till ett samrådsförfarande och, slutligen, till tvistlösning.