

EUROPA-PARLAMENTET

2004



2009

Mødedokument

A6-0491/2007

4.12.2007

*****I**

BETÆNKNING

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om akkrediterings- og markedstilsyns krav i forbindelse med markedsføring af produkter (KOM(2007)0037 – C6-0068/2007 – 2007/0029(COD))

Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse

Ordfører: André Brie

Tegnforklaring

- * Høringsprocedure
flertal af de afgivne stemmer
- **I Samarbejdsprocedure (førstebehandling)
flertal af de afgivne stemmer
- **II Samarbejdsprocedure (andenbehandling)
*flertal af de afgivne stemmer for at godkende den fælles holdning
flertal blandt Parlamentets medlemmer for at forkaste eller ændre
den fælles holdning*
- *** Samstemmende udtalelse
*flertal blandt Parlamentets medlemmer undtagen i de tilfælde, der
omhandles i EF-traktatens artikel 105, 107, 161 og 300 og i EU-
traktatens artikel 7*
- ***I Fælles beslutningsprocedure (førstebehandling)
flertal af de afgivne stemmer
- ***II Fælles beslutningsprocedure (andenbehandling)
*flertal af de afgivne stemmer for at godkende den fælles holdning
flertal blandt Parlamentets medlemmer for at forkaste eller ændre
den fælles holdning*
- ***III Fælles beslutningsprocedure (tredjebehandling)
flertal af de afgivne stemmer for at godkende det fælles udkast

(Den angivne procedure er baseret på det af Kommissionen foreslåede retsgrundlag)

Ændringsforslag til en lovgivningsmæssig tekst

I Parlamentets ændringsforslag markeres de tekstdele, der ønskes ændret, med fede typer og kursiv. Kursivering uden fede typer er en oplysning til de tekniske tjenestegrene om elementer i den lovgivningsmæssige tekst, der foreslås rettet med henblik på den endelige tekst (f.eks. materielle fejl eller manglende tekst i en sprogversion). De foreslåede rettelser skal godkendes af de berørte tekniske tjenestegrene.

INDHOLD

	Side
FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING 5	
BEGRUNDELSE.....	64
UDTALELSE FRA UDVALGET OM INTERNATIONAL HANDEL.....	68
UDTALELSE FRA UDVALGET OM MILJØ, FOLKESUNDHED OG FØDEVARESIKKERHED.....	80
UDTALELSE FRA UDVALGET OM INDUSTRI, FORSKNING OG ENERGI	93
PROCEDURE.....	114

FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING

**om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om akkrediterings- og
markedstilsynskrav i forbindelse med markedsføring af produkter
(KOM(2007)0037 – C6–0068/2007 – 2007/0029(COD))**

(Fælles beslutningsprocedure: førstebehandling)

Europa-Parlamentet,

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (KOM(2007)0037),
 - der henviser til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, og artikel 95 og 133, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget (C6-0068/2007),
 - der henviser til forretningsordenens artikel 51,
 - der henviser til betænkning fra Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse og udtalelser fra Udvalget om International Handel, Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer sikkerhed og Udvalget om Industri, Forskning og Energi (A6–0491/2007),
1. godkender Kommissionens forslag som ændret;
 2. anmoder om fornyet forelæggelse, hvis Kommissionen agter at ændre dette forslag i væsentlig grad eller erstatte det med en anden tekst;
 3. pålægger sin formand at sende Parlamentets holdning til Rådet og Kommissionen.

Kommissionens forslag

Ændringsforslag

Ændringsforslag 1 Betragtning 1

(1) Med henblik på at **styrke** de overordnede rammer, der sikrer, at produkter *overholder de høje standarder, der tjener til at varetage almene samfundshensyn, f.eks. beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed*, er det nødvendigt at opstille visse regler og principper for akkreditering og markedstilsyn, som er vigtige elementer i disse rammer.

(1) Med henblik på at **fastlægge** overordnede rammer, der sikrer, at produkter *er i overensstemmelse med et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser som f.eks. sundhed og sikkerhed, forbrugerbeskyttelse og miljøbeskyttelse*, er det nødvendigt at opstille visse regler og principper for akkreditering og markedstilsyn, som er vigtige elementer i disse rammer. **De overordnede rammer for akkreditering og markedstilsyn, der fastlægges i denne forordning, bør ikke få**

nogen indvirkning på den eksisterende lovgivnings vigtige obligatoriske bestemmelser vedrørende beskyttelse af offentlighedens interesse på områder som f.eks. sundhed, sikkerhed, forbrugerbeskyttelse og miljøbeskyttelse, men har til formål at fremme håndhævelsen heraf.

(Dette ændringsforslag erstatter ændringsforslag 1 i udkastet til betænkning).

Ændringsforslag 2
Betragtning 2

(2) Denne forordning skal ses som *led i en overordnet indsats for at sikre et højt produktsikkerhedsniveau som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse ... af ... om fælles rammer for markedsføring af produkter.*

(2) Denne forordning skal ses som *et supplement til* Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse ... af ... om fælles rammer for markedsføring af produkter

Ændringsforslag 3
Betragtning 3

(3) *Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 178/2002 af 28. januar 2002 om generelle principper og krav i fødevarerlovgivningen, om oprettelse af Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet og om procedurer vedrørende fødevarerikkerhed og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes, fastlægger allerede en fælles og ensartet ordning for de anliggender, der er omfattet af denne forordning. Bestemmelserne i denne forordning bør derfor ikke finde anvendelse på forhold, der er reguleret i fødevarer- og foderstoflovgivningen. I betragtning af de særegne akkrediteringsbetingelser i Rådets*

(3) *Det er meget vanskeligt at vedtage fællesskabsforskrifter for alle de produkter, der eksisterer, eller som eventuelt udvikles. Der er behov for brede, horisontale lovgivningsrammer for sådanne produkter og for at udfylde lakunerne, navnlig indtil den eksisterende specifikke lovgivning er blevet revideret, og for at supplere bestemmelserne i de gældende eller kommende specifikke forskrifter, bl.a. med henblik på at sikre et højt beskyttelsesniveau for sundhed, sikkerhed, miljøbeskyttelse og forbrugerbeskyttelse som foreskrevet i traktatens artikel 95.*

forordning (EF) nr. 509/2006 af 20. marts 2006 om garanterede traditionelle specialiteter i forbindelse med landbrugsprodukter og fødevarer, Rådets forordning (EF) nr. 510/2006 af 20. marts 2006 om beskyttelse af geografiske betegnelser og oprindelsesbetegnelser for landbrugsprodukter og fødevarer og [Rådets forordning (EF) nr. [.../...] af ... om økologisk produktionsmetode for landbrugsprodukter og om angivelse heraf på landbrugsprodukter og levnedsmidler] er det imidlertid hensigtsmæssigt, at bestemmelserne i denne forordning finder anvendelse på disse akkrediteringsforpligtelser.

(Dette ændringsforslag erstatter ændringsforslag 2 i udkastet til betænkning).

Ændringsforslag 4
Betragtning 3 a (ny)

(3a) Den ramme for markedstilsyn, der fastlægges i det følgende, bør supplere og styrke eksisterende bestemmelser vedrørende markedstilsyn i andre fællesskabsbestemmelser. I overensstemmelse med princippet om, at mere specifikke bestemmelser går forud for mere generelle bestemmelser, bør denne forordnings bestemmelser således kun finde anvendelse, hvis der ikke eksisterer nogen specifikke bestemmelser med samme formål som de bestemmelser, der er fastsat heri, i anden eksisterende eller fremtidig fællesskabsbestemmelser som f.eks. Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed¹.

¹ EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

(Dette kompromisændringsforslag 1 erstatter ændringsforslag 115 og 116).

Ændringsforslag 5
Betragtning 3 b (ny)

(3b) For at opnå et højere sikkerhedsniveau for forbrugsvarer, bør de markedstilsynsmekanismer, der indgår i direktiv 2001/95/EF, styrkes, for så vidt angår produkter, der frembyder en alvorlig risiko, i overensstemmelse med de samme principper som i denne forordning. Direktiv 2001/95/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

Ændringsforslag 6
Betragtning 4

(4) Tobaksvarer, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/37/EF af 5. juni 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om fremstilling, præsentation og salg af tobaksvarer, bør som følge af deres særlige karakter undtages fra denne forordning. ***udgår***

Begrundelse

Besværlige lister med undtagelser, som ikke fremmer forståelsen eller principperne om bedre lovgivning, og som kan føre til hyppig revision af forordningen i fremtiden, bør undgås.

Ændringsforslag 7
Betragtning 5

(5) Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapping, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og ***udgår***

blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/23/EF af 31. marts 2004 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved donation, udtagning, testning, behandling, præservering, opbevaring og distribution af humane væv og celler fastlægger en fælles ordning for de produkter, der er omfattet af disse to direktiver, og som derfor ikke bør være omfattet af denne forordning.

Begrundelse

Jf. begrundelsen til ændringsforslag 4.

Ændringsforslag 8
Betragtning 6 a (ny)

(6a) Etableringen af et centralt nationalt akkrediteringsorgan berører ikke opgavefordelingen i medlemsstaterne.

Ændringsforslag 9
Betragtning 10

(10) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 761/2001 af 19. marts 2001 om organisationers frivillige deltagelse i en fællesskabsordning for miljøledelse og miljørevision (EMAS) indførte et system for akkreditering af miljøverifikatorer og for tilsyn med deres aktiviteter. Da de bestemmelser, der gælder for det nævnte system, adskiller sig fra bestemmelserne i nærværende forordning, bør forhold, der er reguleret i forordning (EF) nr. 761/2001, undtages fra nærværende forordnings anvendelsesområde.

udgår

Begrundelse

Jf. begrundelsen til ændringsforslag 4.

Ændringsforslag 10
Betragtning 14

(14) I de tilfælde, hvor det ud fra en økonomisk betragtning er ufornuftigt eller uholdbart for en medlemsstat at oprette et nationalt akkrediteringsorgan, bør medlemsstaten kunne **få adgang til at** benytte en anden medlemsstats nationale akkrediteringsorgans tjenester.

(14) I de tilfælde, hvor det ud fra en økonomisk betragtning er ufornuftigt eller uholdbart for en medlemsstat at oprette et nationalt akkrediteringsorgan, bør medlemsstaten kunne benytte en anden medlemsstats nationale akkrediteringsorgans tjenester, **og den bør tilskyndes til at udnytte denne mulighed i videst mulige omfang.**

(Dette ændringsforslag erstatter ændringsforslag 6 i udkastet til betænkning).

Begrundelse

Medlemsstaterne bør i højere grad end i forslaget tilskyndes til at benytte en anden medlemsstats nationale akkrediteringsorgans tjenester, når det er relevant.

Ændringsforslag 11
Betragtning 15

(15) For at undgå dobbeltarbejde og styrke accepten og anerkendelsen af akkrediteringsattester og endvidere for at sikre et effektivt tilsyn med overensstemmelsesvurderingsorganerne bør disse **i princippet** søge om akkreditering hos det nationale akkrediteringsorgan i den medlemsstat, hvor de er etableret. Det er dog nødvendigt at sikre, at et overensstemmelsesvurderingsorgan har mulighed for at søge om akkreditering i en anden medlemsstat, i tilfælde hvor der i det pågældende organs egen medlemsstat ikke findes noget akkrediteringsorgan, eller det eksisterende akkrediteringsorgan ikke har kompetence til at yde de ønskede akkrediteringstjenester. For sådanne tilfælde skyld bør der etableres en procedure for samarbejde og udveksling af informationer mellem nationale akkrediteringsorganer.

(15) For at undgå dobbeltarbejde og styrke accepten og anerkendelsen af akkrediteringsattester og endvidere for at sikre et effektivt tilsyn med overensstemmelsesvurderingsorganerne bør disse søge om akkreditering hos det nationale akkrediteringsorgan i den medlemsstat, hvor de er etableret. Det er dog nødvendigt at sikre, at et overensstemmelsesvurderingsorgan har mulighed for at søge om akkreditering i en anden medlemsstat, i tilfælde hvor der i det pågældende organs egen medlemsstat ikke findes noget akkrediteringsorgan, eller det eksisterende akkrediteringsorgan ikke har kompetence til at yde de ønskede akkrediteringstjenester. For sådanne tilfælde skyld bør der etableres en procedure for samarbejde og udveksling af informationer mellem nationale akkrediteringsorganer.

Begrundelse

"i princippet" udgår, da det ikke er nødvendigt. De vigtige bestemmelser (artikel 6) indeholder visse undtagelser og foreslås ændret for at gøre det klart, at et overensstemmelsesvurderingsorgan frit kan søge om akkreditering hos et hvilket som helst akkrediteringsorgan for ikke-obligatoriske vurderingsaktiviteter.

Ændringsforslag 12

Betragtning 16

(16) For at sikre at akkrediteringsorganerne opfylder de krav og forpligtelser, der er fastlagt i forordningen, er det vigtigt, at medlemsstaterne bidrager til, at akkrediteringssystemet fungerer efter hensigten, regelmæssigt fører tilsyn med deres nationale akkrediteringsorganer og træffer passende foranstaltninger for at afhjælpe eventuelle mangler.

(16) For at sikre at akkrediteringsorganerne opfylder de krav og forpligtelser, der er fastlagt i forordningen, er det vigtigt, at medlemsstaterne bidrager til, at akkrediteringssystemet fungerer efter hensigten, regelmæssigt fører tilsyn med deres nationale akkrediteringsorganer og **inden for en rimelig tidsfrist** træffer passende foranstaltninger for at afhjælpe eventuelle mangler.

Begrundelse

Jf. begrundelse til artikel 5, stk. 3.

Ændringsforslag 13

Betragtning 18

(18) Den europæiske akkrediteringsorganisation "European co-operation. for Accreditation" (EA) har til hovedopgave at fremme en gennemsigtig og kvalitetsbaseret ordning for evaluering af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence i hele Europa. EA er ansvarlig for et peer-evalueringssystem, der omfatter nationale akkrediteringsorganer fra medlemsstaterne og andre europæiske lande. Systemet har vist sig at være effektivt og bidrager til den gensidige tillid. Medlemsstaterne bør derfor sikre, at deres akkrediteringsorganer er medlemmer af EA.

(18) **Det bør i forordningen fastsættes, at et andet organ kan varetage visse funktioner vedrørende akkreditering, men at** den europæiske akkrediteringsorganisation "European co-operation. for Accreditation" (EA), som har til hovedopgave at fremme en gennemsigtig og kvalitetsbaseret ordning for evaluering af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence i hele Europa, er ansvarlig for et peer-evalueringssystem, der omfatter nationale akkrediteringsorganer fra medlemsstaterne og andre europæiske lande. Systemet har vist sig at være effektivt og bidrager til den gensidige tillid. **EA bør derfor være det organ, der i første omgang anerkendes i forbindelse hermed, og**

medlemsstaterne bør sikre, at deres akkrediteringsorganer er medlemmer af EA, **så længe den er anerkendt. Samtidig bør det sikres, at det er muligt at ændre anerkendelsen af det relevante organ i tilfælde af, at der bliver behov herfor i fremtiden.**

(Dette ændringsforslag erstatter ændringsforslag 9 i udkastet til betænkning).

Begrundelse

På nuværende tidspunkt kan EA yde tjenester i henhold til forordningens bestemmelser og bør være det organ, der i første omgang anerkendes med henblik på opfyldelse af dette formål, men der etableres eventuelt andre organer fremover, eller EA ændrer sig måske. Forordningen bør formuleres på en sådan måde, at det bliver muligt for et hvilket som helst egnet organ at udøve de nødvendige funktioner. Forslaget om eksplicit at nævne EA i forordningen og give den en form for officiel stilling er desuden problematisk, da EA er en privatretlig organisation. Dette ræsonnement sætter på ingen måde spørgsmålstegn ved EA's kompetence, som organisationens arbejde i mange år har været et tydeligt bevis på.

Ændringsforslag 14 Betragtning 20

(20) Sektorspecifikke akkrediteringsordninger bør dække de områder, hvor de generelle krav til overensstemmelsesvurderingsorganernes kompetence ikke er tilstrækkelig til at sikre det påkrævede beskyttelsesniveau, i tilfælde hvor der stilles særligt detaljerede krav til teknologien eller til sundheden og sikkerheden. EA råder over teknisk ekspertise på en lang række forskellige områder og bør derfor anmodes om at udvikle sådanne ordninger, især for områder, der er omfattet af fællesskabslovgivningen.

(20) Sektorspecifikke akkrediteringsordninger bør dække de områder, hvor de generelle krav til overensstemmelsesvurderingsorganernes kompetence ikke er tilstrækkelig til at sikre det påkrævede beskyttelsesniveau, i tilfælde hvor der stilles særligt detaljerede krav til teknologien eller til sundheden og sikkerheden. EA råder over teknisk ekspertise på en lang række forskellige områder og bør derfor **i dens egenskab af det første anerkendte organ herunder** anmodes om at udvikle sådanne ordninger, især for områder, der er omfattet af fællesskabslovgivningen.

Begrundelse

Jf. begrundelsen til betragtning 18.

**(22) I nogle sektorer er der allerede indført udgår
fællesskabskrav for at sikre, at
markedstilsynet udføres efter fælles regler.
For at undgå overlapninger bør disse
sektorer ikke være omfattet af denne
forordning. Følgelig bør følgende retsakter
undtages fra bestemmelserne om
markedstilsyn og i stedet være omfattet af
bestemmelserne om kontrol med produkter
fra tredjelande: Rådets direktiv
70/156/EØF af 6. februar 1970 om
tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning
om godkendelse af motordrevne køretøjer
og påhængskøretøjer dertil, Rådets direktiv
76/768/EØF af 27. juli 1976 om indbyrdes
tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning
om kosmetiske midler, Rådets direktiv
90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes
tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning
om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr,
Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993
om medicinsk udstyr, Europa-Parlamentets
og Rådets direktiv 97/68/EF af 16.
december 1997 om indbyrdes tilnærmelse
af medlemsstaternes lovgivning om
foranstaltninger mod emission af
forurenende luftarter og partikler fra
forbrændingsmotorer til montering i mobile
ikke-vejgående maskiner, Europa-
Parlamentets og Rådets Direktiv 98/79/EF
af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til
in vitro-diagnostik, Europa-Parlamentets
og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6.
november 2001 om oprettelse af en
fællesskabskodeks for
veterinærlægemidler, Europa-Parlamentets
og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6.
november 2001 om oprettelse af en
fællesskabskodeks for humanmedicinske
lægemidler, Europa-Parlamentets og
Rådets direktiv 2002/88/EF af 9. december
2002 om ændring af direktiv 97/68/EF om
indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes
lovgivning om foranstaltninger mod**

emission af forurenende luftarter og partikler fra forbrændingsmotorer til montering i mobile ikke-vejsgående maskiner, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/24/EF af 18. marts 2002 om standardtypegodkendelse af to- og trehjulede motordrevne køretøjer og om ophævelse af Rådets direktiv 92/61/EØF, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1592/2002 af 15. juli 2002 om fælles regler for civil luftfart og om oprettelse af et europæisk luftfartssikkerhedsagentur, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/37/EF af 26. maj 2003 om typegodkendelse af landbrugs- eller skovbrugstraktorer og af deres påhængskøretøjer og udskifteligt trukket materiel samt af systemer, komponenter og tekniske enheder til disse køretøjer og om ophævelse af direktiv 74/150/EØF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/26/EF af 21. april 2004 om ændring af direktiv 97/68/EF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om foranstaltninger mod emission af forurenende luftarter og partikler fra forbrændingsmotorer til montering i mobile ikke-vejsgående maskiner, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 273/2004 af 11. februar 2004 om narkotikaprækursorer, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur.

(Dette ændringsforslag erstatter ændringsforslag 11 i udkastet til betænkning).

Begrundelse

Jf. begrundelse til betragtning 4.

Ændringsforslag 16
Betragtning 23

(23) Med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed er der indført en rammelovgivning for markedstilsyn og administrativt samarbejde vedrørende forbrugsprodukter. Bestemmelserne om markedstilsyn i denne forordning bør ikke finde anvendelse på produkter som defineret i artikel 2, litra a), i direktiv 2001/95/EF, for så vidt angår forbrugernes sundhed og sikkerhed. **udgår**

Begrundelse

De generelle rammer for markedstilsyn, der indføres med nærværende forordning, bør være så brede som muligt og bør indordnes under produktsikkerhedsdirektivet. Det er ofte uklart, om et produkt er et forbrugerprodukt eller ej, og hvis produktsikkerhedsdirektivet ikke gives forrang, er der risiko for, at der opstår forvirring med hensyn til, hvilke regler der er gældende for et bestemt produkt. Indføjelser af produktsikkerhedsdirektivet under denne forordnings generelle rammer vil være en forenkling af de generelle rammer for markedstilsyn, hvorimod en udelukkelse heraf kan komplicere tingene og føre til fragmentering.

Ændringsforslag 17
Betragtning 23 a (ny)

En relevant uafhængig certificering, der anerkendes af de kompetente myndigheder, kan gøre det lettere at dokumentere, at gældende kriterier for produktsikkerhed overholdes.

Begrundelse

Denne formulering svarer til betragtning 17 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed.

Producenterne råder ikke altid over teknisk ekspertise og benytter sig også af omkostningsmæssige årsager af uafhængige kontrollanternes viden.

De uafhængige kontrollanter råder over den aktuelle forskning og knowhow.

Ændringsforslag 18
Betragtning 24

(24) Samarbejde mellem de ansvarlige myndigheder på nationalt plan og på tværs af grænserne om udveksling af informationer, undersøgelse af overtrædelser og iværksættelse af foranstaltninger mod overtrædelser er af afgørende betydning for sundheden og sikkerheden og for et smidigt fungerende indre marked.

(24) Samarbejde mellem de ansvarlige myndigheder på nationalt plan og på tværs af grænserne om udveksling af informationer, undersøgelse af overtrædelser og iværksættelse af foranstaltninger mod overtrædelser - ***selv inden markedsføringen af farlige produkter gennem styrkelse af deres identifikation primært i søhavne, hvor omkring 90 % af de importerede produkter i Den Europæiske Union er koncentreret*** - er af afgørende betydning for sundheden og sikkerheden og for et smidigt fungerende indre marked. ***Nationale forbrugerbeskyttelsesmyndigheder bør samarbejde på nationalt plan med de nationale markedstilsynsmyndigheder og bør udveksle oplysninger med dem om produkter, som formodes at udgøre en risiko.***

(Dette ændringsforslag er sammensat af ITRE AM 2 og ENVI AM 28)

Begrundelse

Eftersom individuelle forbrugere som regel henvender sig til de nationale forbrugerbeskyttelsesmyndigheder i tilfælde af kvalitets- eller sikkerhedsproblemer, bør de relevante oplysninger videresendes til markedstilsynsmyndighederne for en mulig opfølgning.

Ændringsforslag 19
Betragtning 28

(28) Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 af 8. februar 1993 om kontrol med, at produkter indført fra tredjelande overholder produktsikkerhedsreglerne, fastlægger regler vedrørende toldmyndighedernes suspension af frigivelse af produkter og bestemmelser om den videre sagsbehandling, herunder procedurer, der involverer markedstilsynsmyndigheder. Det er derfor rimeligt, at disse bestemmelser, herunder inddragelsen af markedstilsynsmyndigheder, inkluderes i denne forordning og får ***samme***

(28) Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 af 8. februar 1993 om kontrol med, at produkter indført fra tredjelande overholder produktsikkerhedsreglerne, fastlægger regler vedrørende toldmyndighedernes suspension af frigivelse af produkter og bestemmelser om den videre sagsbehandling, herunder procedurer, der involverer markedstilsynsmyndigheder. Det er derfor rimeligt, at disse bestemmelser, herunder inddragelsen af markedstilsynsmyndigheder, inkluderes i denne forordning og får ***et***

anvendelsesområde.

lignende anvendelsesområde.

(Dette ændringsforslag erstatter ændringsforslag 15 i udkastet til betænkning).

Ændringsforslag 20
Betragtning 28 a (ny)

(28a) Senest ét år efter offentliggørelse af denne forordning i Den Europæiske Unions Tidende forelægger Kommissionen en tilbundsgående analyse på området sikkerhedsmærkning for forbrugere, der om nødvendigt efterfølges af lovgivningsforslag.

Ændringsforslag 21
Betragtning 29

(29) De steder ved Fællesskabets ydre grænser, hvor produkterne indføres, er velegnede til afsløring af usikre produkter, allerede inden de bringes i omsætning på markedet. En forpligtelse for toldmyndighederne til at foretage kontrol i rimeligt omfang kan således bidrage til et sikrere marked.

(29) De steder ved Fællesskabets ydre grænser, hvor produkterne indføres, er velegnede til afsløring af usikre **og ikke-overensstemmende** produkter **eller produkter, der er påført falsk eller vildledende CE-mærkning**, allerede inden de bringes i omsætning på markedet. En forpligtelse for toldmyndighederne til at foretage kontrol i rimeligt omfang kan således bidrage til et sikrere marked. **For at øge effektiviteten af en sådan kontrol bør markedstilsynsmyndighederne i god tid i forvejen give toldmyndighederne alle de nødvendige oplysninger om farlige ikke-overensstemmende produkter.**

Begrundelse

Samarbejdet og udvekslingen af oplysninger mellem toldmyndigheder og markedstilsynsmyndigheder skal forbedres for at sikre en mere effektiv kontrol ved EU's grænser. Markedstilsyn skal være forebyggende, og ikke reaktivt, og det er forbedret information en nødvendig forudsætning for. Med hensyn til de erhvervsdrivendes forpligtelser, må det være klart, at alle relevante erhvervsdrivende har samme retlige forpligtelser, eftersom de har ækvivalente roller i forbindelse med at bringe produkter i omsætning på det europæiske marked.

Ændringsforslag 22
Betragtning 30 a (ny)

(30a) Medlemsstaterne skal sørge for passende muligheder for at klage til de kompetente retsinstanser over foranstaltninger truffet af de relevante myndigheder, som begrænser markedsføringen af et produkt eller trækker det tilbage fra markedet eller tilbagekalder det.

Begrundelse

Hvis en medlemsstats myndigheder har pålagt en erhvervsdrivende at kalde et produkt tilbage, og dette påbud viser sig at være ukorrekt, skal den erhvervsdrivende have mulighed for klage og domstolsprøvelse. Denne formulering er identisk med betragtning 36 i produktsikkerhedsdirektivet og er derfor ikke et nyt eller uafprøvet begreb.

Ændringsforslag 23
Betragtning 30 b (ny)

(30b) Det kan være gavnligt for medlemsstaterne at oprette samarbejdsaftaler med de berørte parter, navnlig med brancheorganisationer, for at drage fordel af den tilgængelige markedsinformation, når markedstilsynsprogrammer indføres, gennemføres og ajourføres.

Begrundelse

Der praktiseres allerede i nogle medlemsstater et samarbejde med de berørte parter; formålet med dette ændringsforslag er at opfordre til denne gode praksis og at sikre, at den ikke hindres i en medlemsstat på grund af uklar lovgivning.

Ændringsforslag 24
Betragtning 31

(35) Medlemsstaterne bør indføre sanktioner for overtrædelse af denne forordnings

(31) Medlemsstaterne bør indføre sanktioner for overtrædelse af denne forordnings

bestemmelser og sikre, at de iværksættes. Disse sanktioner skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

bestemmelser og sikre, at de iværksættes. Disse sanktioner skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning **og skal skærpes proportionelt, hvis den relevante erhvervsdrivende tidligere har begået en lignende overtrædelse af bestemmelserne i denne forordning.**

Begrundelse

Et er at overtræde forordningen en enkelt gang, noget andet at gøre det gentagne gange. Sanktionen bør være strengere i det sidstnævnte tilfælde, så den faktisk får afskrækkende virkning.

Ændringsforslag 25 Betragtning 32

(32) For at nå målene i denne forordning er det nødvendigt, at Fællesskabet bidrager til finansieringen af de aktiviteter, der kræves for at gennemføre foranstaltningerne vedrørende akkreditering og markedstilsyn. Finansiering bør tilvejebringes enten i form af tilskud til **EA** uden indkaldelse af forslag eller i form af tilskud med indkaldelse af forslag eller i form af kontrakter til **EA** eller andre organer, afhængigt af hvilken type aktivitet der skal finansieres, og i overensstemmelse med Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget (i det følgende benævnt "finansforordningen").

(32) For at nå målene i denne forordning er det nødvendigt, at Fællesskabet bidrager til finansieringen af de aktiviteter, der kræves for at gennemføre foranstaltningerne vedrørende akkreditering og markedstilsyn. Finansiering bør tilvejebringes enten i form af tilskud til **det anerkendte organ i henhold til artikel 12a** uden indkaldelse af forslag eller i form af tilskud med indkaldelse af forslag eller i form af kontrakter til **dette** eller andre organer, afhængigt af hvilken type aktivitet der skal finansieres, og i overensstemmelse med Rådets forordning (EF, Euratom) nr. 1605/2002 af 25. juni 2002 om finansforordningen vedrørende De Europæiske Fællesskabers almindelige budget (i det følgende benævnt "finansforordningen").

Begrundelse

Jf. begrundelsen til betragtning 18. Udskiftningen af "EA" med "det anerkendte organ i henhold til artikel 12a" bør være gældende for hele teksten og fremgår ikke af særskilte senere ændringsforslag, medmindre dette kræves eksplicit.

Ændringsforslag 26
Artikel 1, stk. 1

1. Denne forordning fastlægger regler for tilrettelæggelse og udøvelse af akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, der foretager vurderinger af et hvilket som helst stof, præparat eller andet produkt, der ønskes bragt i omsætning på Fællesskabets marked, uanset om et sådant stof, præparat eller produkt er blevet omdannet.

Forordningen udgør desuden den retlige ramme for markedstilsyn og kontrol med produkter fra tredjelande med henblik på at sikre, at stoffer, præparater eller omdannede produkter, der er omfattet af Fællesskabets retsakter om harmonisering af vilkårene for markedsføring af produkter (i det følgende benævnt "Fællesskabets harmoniseringsforskrifter"), holder et højt sikkerhedsniveau og overholder de høje standarder, der tjener til at varetage almene samfundshensyn, f.eks. beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed generelt, af sundheden og sikkerheden på arbejdspladsen, af forbrugernes sundhed og sikkerhed og af miljøet.

1. Med det formål at sikre, at produkter, der er omfattet af den frie varebevægelse i Fællesskabet, opfylder kravene til et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser som sundhed og sikkerhed generelt, sundhed og sikkerhed på arbejdspladsen, forbrugerbeskyttelse og miljøbeskyttelse, og samtidig sikre, at den frie varebevægelse ikke begrænses ud over, hvad der er tilladt i Fællesskabets harmoniseringsforskrifter og andre relevante fællesskabsbestemmelser, fastlægger denne forordning en ramme til understøttelse af specifikke bestemmelser i Fællesskabets eksisterende og kommende sektorbestemte harmoniseringsforskrifter uden at ændre disse forskrifter i væsentlig grad, herunder specielt bestemmelser vedrørende sundheds- og miljøbeskyttelse og øvrige specifikke bestemmelser om akkreditering og markedstilsyn, som kan være indeholdt heri. I det øjemed indeholder denne forordning bestemmelser om:

(a) regler for tilrettelæggelse og udøvelse af akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer

(b) en retlig ramme for markedstilsyn og for kontrol med produkter fra tredjelande

(c) bestemmelser vedrørende Fællesskabets CE-mærke og CE-mærkning.

(Dette ændringsforslag erstatter ændringsforslag 20, 21, 23 og 23 i udkastet til betænkning).

Ændringsforslag 27
Artikel 1, stk. 2

2. Denne forordning finder ikke anvendelse på forhold, der er reguleret

udgår

ved:

a) fødevarerlovgivning som defineret i artikel 3 i forordning (EF) nr. 178/2002, med undtagelse, hvad angår kapitel II, af forordning (EF) nr. 509/2006, 510/2006 og [.../...] [om økologisk produktionsmetode for landbrugsprodukter og om angivelse heraf på landbrugsprodukter og levnedsmidler]

b) foderstoflovgivning som defineret i artikel 2 i forordning 882/2004/EF

c) direktiv 2001/37/EF

d) direktiv 2002/98/EF

e) direktiv 2004/23/EF.

Begrundelse

Ovennævnte tekst ville fritage en række vigtige områder, som er omfattet af specifik europæisk lovgivning, fra forordningens bestemmelser. I realiteten anvendes akkreditering allerede i vid udstrækning inden for de fleste af de pågældende områder, og derfor ville en sådan fritagelse være skadelig for opfyldelsen af kvalitetsmål inden for disse områder.

Ændringsforslag 28
Artikel 2, nr. -1 (nyt)

-1) "produkt": ethvert stof, præparat eller anden genstand, omdannet eller ej

(Dette ændringsforslag erstatter ændringsforslag 25 i udkastet til betænkning).

Ændringsforslag 29
Artikel 2, nr. 3

3) "fabrikant": enhver fysisk eller juridisk person, som konstruerer eller fremstiller et produkt eller får et sådant produkt konstrueret eller fremstillet under sit navn eller varemærke

3) "fabrikant": enhver fysisk eller juridisk person, som konstruerer eller fremstiller et produkt eller får et sådant produkt konstrueret eller fremstillet under sit navn eller varemærke, ***og som bringer det i omsætning på markedet***

Begrundelse

Bringer definitionen i overensstemmelse med definitionerne af andre markedsaktører.

Ændringsforslag 30

Artikel 2, nr. 5

5) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, som gør et produkt tilgængeligt på markedet

5) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, **bortset fra fabrikanten eller importøren**, som gør et produkt tilgængeligt på markedet

Begrundelse

Det er vigtigt at skelne mellem erhvervsdrivende, som har en ensartet funktion med hensyn til at bringe varer i omsætning, og erhvervsdrivende, som ikke gør et produkt tilgængeligt på markedet for første gang. Den juridiske person, som bringer et produkt i omsætning på fællesskabsmarkedet bør være ansvarlig for, at det pågældende produkt opfylder de fastsatte krav herfor. Dette gælder ikke distributører.

Ændringsforslag 31

Artikel 2, nr. 9

9) "harmoniseret standard": en standard vedtaget af et af de europæiske standardiseringsorganer, der er anført i bilag I til direktiv 98/34/EF i henhold til artikel 6 i direktiv 98/34/EF

(9) "harmoniseret standard": en standard vedtaget af et af de europæiske standardiseringsorganer, der er anført i bilag I til direktiv 98/34/EF, **på grundlag af en indstilling fra Kommissionen** i henhold til artikel 6 i direktiv 98/34/EF

Ændringsforslag 32

Artikel 2, nr. 10

(10) "akkreditering": attestering foretaget af **tredjemand vedrørende** et overensstemmelsesvurderingsorgan **som bevis for organets kompetence til at udføre** specifikke overensstemmelsesvurderingsopgaver

(10) "akkreditering": attestering foretaget af **et nationalt akkrediteringsorgan af, at** et overensstemmelsesvurderingsorgan **opfylder kravene (bl.a. til kompetence)** til at udføre **de** specifikke overensstemmelsesvurderingsopgaver, **der er fastsat i de harmoniserede standarder, og i givet fald alle andre supplerende krav, herunder dem, der er fastsat i de relevante sektorordninger**

Begrundelse

Henvisningen til "tredjemand" er unødvendig, eftersom det alene er nationale akkrediteringsorganer, der kan foretage akkreditering under denne forordning. Akkrediteringens omfang er defineret af de standarder, der fastsætter kravene til overensstemmelsesvurderingsorganernes kompetence. Hvis der ikke udtrykkeligt henvises til standarder (harmoniserede eller supplerende), vil forordningen kunne gælde for andre ordninger som f.eks. akkreditering af journalister. Ordet "kompetence" bør fortolkes i en videre betydning. Udtrykket "sektorspecifikke akkrediteringsordninger" henviser til de ordninger, der er omtalt i artikel 12, stk. 2.

Ændringsforslag 33
Artikel 2, nr. 13 a (nyt)

13a) "Fællesskabets harmoniseringsforskrifter": enhver fællesskabsretsakt om harmonisering af vilkårene for markedsføring af produkter

Begrundelse

Denne definition er blevet flyttet fra artikel 1 for at samle alle definitioner på samme sted.

Ændringsforslag 34
Artikel 2, nr. 13 b (nyt)

13b) "der indføres på Fællesskabets marked": det at skulle gennemgå toldklarering ved en af Fællesskabets grænser

Begrundelse

Præcisering af udtrykket "produkter, der indføres på Fællesskabets marked" i kapitel III, afdeling 3.

Ændringsforslag 35
Artikel 2, nr. 13 c (nyt)

13c) "overensstemmelsesvurdering": påvisning af, at et produkt, en proces, et system, en person eller et organ opfylder de specifikke krav i den eller de retsakter, der gælder for dem

Begrundelse

Udtrykket "overensstemmelsesvurdering" bør defineres, eftersom det anvendes hyppigt i forordningen. Definitionen bør tages fra ISO/IEC 17000:2004. "Overensstemmelsesvurdering - ordliste og generelle principper".

Ændringsforslag 36
Artikel 2, nr. 13 d (nyt)

13d) "overensstemmelsesvurderingsorgan": et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, herunder kalibrering, afprøvning, godkendelse og inspektion

Ændringsforslag 37
Artikel 2, nr. 13 e (nyt)

13e) "EF-mærkning": mærkning, som er et konkret udtryk for fabrikantens erklæring om, at produktet er i overensstemmelse med alle eksisterende krav til dets tilgængeliggørelse på markedet

Begrundelse

EF-mærkningen er et konkret udtryk for producentens (eller dennes autoriserede repræsentants) erklæring om, at produktet er i overensstemmelse med alle eksisterende krav hertil. Den er ikke en garanti for, at produktet rent faktisk er i overensstemmelse med de eksisterende krav, hvilket ville være ukorrekt, da markedstilsyn - som selvfølgelig også omfatter produkter med EF-mærkning - ellers ville være overflødig i forbindelse med sådanne produkter.

Ændringsforslag 38
Artikel 2, nr. 13 f (nyt)

13f) "markedstilsyn": aktiviteter, der gennemføres, og foranstaltninger, der træffes af offentlige myndigheder for at sikre, at produkter er i overensstemmelse med krav, der er fastsat i den relevante

fællesskabslovgivning

Ændringsforslag 39
Artikel 2, nr. 13 g (nyt)

***13g) "markedstilsynsmyndighed":
myndighed eller myndigheder, der har
ansvaret for at gennemføre markedstilsyn
på dens område***

Begrundelse

Definitionen er blevet flyttet fra artikel 15 for at samle alle definitioner på samme sted.

Ændringsforslag 40
Artikel 2, nr. 13 h (nyt)

***13h) "peer-evaluering": vurderingsproces
mellem nationale akkrediteringsorganer,
der udføres i overensstemmelse med
kravene i denne forordning og i givet fald
supplerende sektorspecifikke tekniske
specifikationer***

Ændringsforslag 41
Artikel 2, nr. 13 i (nyt)

***13i) "frigivelse til fri omsætning":
proceduren for tildeling af status som EF-
varer til ikke EF-varer, jf. EF-toldkodeksen***

Ændringsforslag 42
Artikel 3, stk. 1

1. Når akkreditering bruges, uanset om det foregår på et obligatorisk eller frivilligt grundlag, til at vurdere overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence til at foretage overensstemmelsesvurderinger ***af et hvilket som helst stof, præparat eller andet produkt, uanset om et sådant stof, præparat***

1. Når akkreditering bruges, uanset om det foregår på et obligatorisk eller frivilligt grundlag, til at vurdere overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence til at foretage overensstemmelsesvurderinger, finder dette kapitel anvendelse, uanset hvilken retlig status det pågældende organ, der forestår

eller produkt er blevet omdannet, finder dette kapitel anvendelse, uanset hvilken retlig status det pågældende organ, der forestår akkrediteringen, har.

akkrediteringen, har.

(Dette ændringsforslag erstatter ændringsforslag 32 i udkastet til betænkning).

Begrundelse

Definitionen af "produkt" foreslås indføjet blandt de øvrige definitioner i artikel 2.

Ændringsforslag 43

Artikel 3, stk. 2

2. Dette kapitel finder anvendelse på akkreditering i henhold til forordning (EF) nr. 509/2006, 510/2006 og [.../...] [om økologisk produktionsmetode for landbrugsprodukter og om angivelse heraf på landbrugsprodukter og levnedsmidler]. **udgår**

Begrundelse

Forordning nr. 509/2006 og nr. 510/2006 bør ikke udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde. Akkreditering anvendes allerede i forbindelse med mange former for overensstemmelsesvurdering af en lang række fødevarer. Rammebestemmelserne for akkreditering bør være så brede som muligt for at forhindre, at der etableres flere parallelle systemer, men bør helt klart være knyttet til de eksisterende bestemmelser.

Ændringsforslag 44

Artikel 3, stk. 3

3. Denne forordning finder ikke anvendelse på forhold, der er reguleret i forordning (EF) nr. 761/2001. **udgår**

Begrundelse

Forordning nr. 761/2006 bør ikke udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde. At udelukke anvendelsen af akkreditering for EMAS-verifikatorers kompetence er ikke berettiget, da akkreditering allerede anvendes med stor fordel til dette formål i hovedparten af medlemsstaterne. Rammebestemmelserne for akkreditering bør være så brede som muligt for at forhindre, at der etableres flere parallelle systemer, men bør helt klart være knyttet til de eksisterende bestemmelser.

Ændringsforslag 45
Artikel 4, stk. 2

2. Hvis en medlemsstat ikke mener, at det vil være fornuftigt eller holdbart ud fra en økonomisk betragtning at have et nationalt akkrediteringsorgan eller at udføre bestemte akkrediteringstjenester, **kan** medlemsstaten **få** adgang til at benytte en anden medlemsstats nationale akkrediteringsorgans tjenester.

2. Hvis en medlemsstat ikke mener, at det vil være fornuftigt eller holdbart ud fra en økonomisk betragtning at have et nationalt akkrediteringsorgan eller at udføre bestemte akkrediteringstjenester, **bør** medlemsstaten **have** adgang til at benytte en anden medlemsstats nationale akkrediteringsorgans tjenester.

Begrundelse

Hvis en medlemsstat vælger ikke at etablere et nationalt akkrediteringsorgan, eller at begrænse dets forpligtelser, bør den pågældende medlemsstat som en hovedregel gøre brug af et akkrediteringsorgan i en anden medlemsstat. Selv om det ikke foreslås, at denne fremgangsmåde gøres obligatorisk, bør det gøres mere eksplicit, at medlemsstaten har mere end blot en mulighed herfor.

Ændringsforslag 46
Artikel 4, stk. 3, afsnit 2 a (nyt)

På basis af de oplysninger, der henvises til i afsnit 1 og 2, udarbejder og ajourfører Kommissionen listen over hver medlemsstats nationale akkrediteringsorganer. Listen gøres offentligt tilgængelig af Kommissionen.

(Dette ændringsforslag erstatter ændringsforslag 36 i udkastet til betænkning).

Ændringsforslag 47
Artikel 4, stk. 4

4. Det nationale akkrediteringsorgan **anses for at udøve** offentlig myndighed.

4. Det nationale akkrediteringsorgan **optræder som en offentlig myndighed og i offentlighedens interesse.**

Begrundelse

Præcisering af henvisningen til at udøve offentlig myndighed, hvilket kan have forskellig betydning i forskellige medlemsstater, og for at understrege, at de nationale akkrediteringsorganer skal varetage en vigtig opgave i offentlighedens interesse.

Ændringsforslag 48
Artikel 4, stk. 6

6. Det nationale akkrediteringsorgan udøver sin virksomhed uden fortjeneste for øje. Det kan ikke yde eller tilbyde aktiviteter eller tjenester, der udøves af overensstemmelsesvurderingsorganer, **og heller ikke** konsulentbistand.

6. Det nationale akkrediteringsorgan udøver sin virksomhed uden fortjeneste for øje. Det kan ikke yde eller tilbyde aktiviteter eller tjenester, der udøves af overensstemmelsesvurderingsorganer, **kommerciel konsulentbistand, eller eje aktier eller på anden måde have en økonomisk eller ledelsesmæssig interesse i overensstemmelsesvurderingsorganet.**

Begrundelse

Der bør tages skridt til at sikre, at både det nationale akkrediteringsorgan og overensstemmelsesvurderingsorganerne er uafhængige; og listen over disse forholdsregler skal suppleres med en garanti for økonomisk og ledelsesmæssig adskillelse.

Ændringsforslag 49
Artikel 4, stk. 8

8. Det nationale akkrediteringsorgan **ansøger om medlemskab af den europæiske akkrediteringsorganisation "European co-operation for Accreditation" (EA).**

8. Det nationale akkrediteringsorgan **er medlem af det i henhold til artikel 12 anerkendte organ.**

Begrundelse

Frivilligt medlemskab af den anerkendte organisation er ikke tilstrækkelig, da hele ideen om europæisk akkreditering i så fald ville blive inkonsekvent. Ændringen af artikel 4, stk. 8, er i tråd med det almindeligt udbredte ønske om, at EA skal være det eneste organ med særlig status i henhold til forordningen, jf. ændringsforslaget til betragtning 18.

Ændringsforslag 50
Artikel 4, stk. 8 a (nyt)

8a. De nationale akkrediteringsorganer etablerer og opretholder passende strukturer til at sikre en effektiv og afbalanceret inddragelse af alle berørte parter både i deres organisationer og i det europæiske akkrediteringsnetværk.

Begrundelse

For at afbalancere den foreslåede konkurrencefrie status for akkreditering og sikre opretholdelse af den krævede upartiskhed for de nationale akkrediteringsorganer bør berørte parter repræsenteres på passende vis, både i de nationale akkrediteringsorganer og i det europæiske akkrediteringsnetværk.

Ændringsforslag 51 Artikel 5, stk. 1 a (nyt)

1a. Hvor notifikation af et overensstemmelsesvurderingsorgan ikke er baseret på en akkrediteringsattest, giver den myndighed, der er ansvarlig for notifikationen, Kommissionen og de øvrige medlemsstater alle de dokumenter, der er nødvendige som belæg for verifikation af overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence.

Begrundelse

Et vigtigt mål med forordningen er at tilskynde til brugen af akkreditering. Hvis en medlemsstat imidlertid vælger ikke at bruge akkreditering, bør den være forpligtet til over for de øvrige medlemsstater og Kommissionen at give et utvetydigt bevis på, at overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence er blevet verificeret i samme omfang, som et akkrediteringsorgan ville have gjort. Teksten hidrører fra forslaget til afgørelsen, men har undergået en række ændringer.

Ændringsforslag 52 Artikel 5, stk. 3

3. Såfremt det nationale akkrediteringsorgan konstaterer, at et overensstemmelsesvurderingsorgan ikke længere er kompetent til at udføre en bestemt overensstemmelsesvurderingsopgave eller i alvorlig grad undlader at opfylde sine forpligtelser, skal det nationale akkrediteringsorgan træffe alle de fornødne foranstaltninger til at begrænse, suspendere eller inddrage akkrediteringsattesten.

3. Såfremt det nationale akkrediteringsorgan konstaterer, at et overensstemmelsesvurderingsorgan ikke længere er kompetent til at udføre en bestemt overensstemmelsesvurderingsopgave eller i alvorlig grad undlader at opfylde sine forpligtelser, skal det nationale akkrediteringsorgan ***inden for en rimelig frist*** træffe alle de fornødne foranstaltninger til at begrænse, suspendere eller inddrage akkrediteringsattesten.

Begrundelse

Nationale akkrediteringsorganer skal inden for en rimelig frist træffe alle de fornødne foranstaltninger til at begrænse, suspendere eller inddrage et overensstemmelsesvurderingsorgans akkrediteringsattest, hvis organet er inkompetent. Vurderingen af, hvorvidt et sådant skridt er blevet taget rimeligt hurtigt henhører i sidste instans under domstolene, men bør i de enkelte tilfælde afhænge af, hvor alvorligt problemet er. En forsinkelse på endog en kort periode vil kunne opfattes som urimelig, hvis omstændighederne og følgerne heraf er tilstrækkeligt alvorlige.

Ændringsforslag 53

Artikel 5, stk. 4

4. Medlemsstaterne **indfører** procedurer til behandling af appeller eller klager **over** akkrediteringsafgørelser **eller manglende akkrediteringsafgørelser**.

4. Medlemsstaterne **sikrer, at der indføres** procedurer til behandling af appeller **mod akkrediteringsafgørelser, eller som følge af mangelen på samme, eller til behandling af klager herover**.

Begrundelse

Hvis nationale akkrediteringsorganer ikke opfylder deres forpligtelser, skal der være garanti for, at der kan iværksættes effektive juridiske foranstaltninger i henhold til national lov, således at situationen kan afhjælpes.

Ændringsforslag 54

Artikel 5, stk. 4 a (nyt)

4a. Uanset bestemmelserne i denne forordning har medlemsstaterne, for så vidt angår lægemidler, ret til at stille yderligere efter deres opfattelse nødvendige krav, til de nævnte organer, for at sikre et aktivt, præventivt og systematisk markedstilsyn og for at opnå en aktiv beskyttelse af patienter, brugere og anden tredjemand samt sikre overholdelse af reglerne i direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger.

(Dette mundtlige ændringsforslag er baseret på ændringsforslag 174).

Ændringsforslag 55
Artikel 5 a (ny), overskrift og stk. 1

Artikel 5a
Konkurrenceforbudsprincip

1. De nationale akkrediteringsorganer må ikke konkurrere med overensstemmelsesvurderingsorganer.

Ændringsforslag 56
Artikel 5 a (ny), stk. 2 (nyt)

2. De nationale akkrediteringsorganer må ikke konkurrere med andre akkrediteringsorganer på Den Europæiske Unions område om akkreditering i forbindelse med obligatoriske overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

Ændringsforslag 57
Artikel 5 a (ny), stk. 3 (nyt)

3. De nationale akkrediteringsorganer kan imidlertid operere på tværs af medlemsstatsgrænser på en anden medlemsstats område efter anmodning fra et overensstemmelsesvurderingsorgan med henblik på akkreditering af en obligatorisk overensstemmelsesvurderingsaktivitet i de situationer, der er nævnt i artikel 6, stk. 1, eller hvis de anmodes herom af et nationalt akkrediteringsorgan, jf. artikel 6, stk. 3, i samarbejde med denne medlemsstats nationale akkrediteringsorgan.

Ændringsforslag 58
Artikel 6, stk. 1

1. Når et overensstemmelsesvurderingsorgan anmoder om akkreditering, skal det ske ved det nationale akkrediteringsorgan i den medlemsstat, hvor det er etableret, eller ved det nationale akkrediteringsorgan,

1. Når et overensstemmelsesvurderingsorgan anmoder om akkreditering **for en aktivitet, som kræver en overensstemmelsesvurdering**, skal det ske ved det nationale akkrediteringsorgan i den

som medlemsstaten har adgang til at benytte i medfør af artikel 4, stk. 2.

medlemsstat, hvor det er etableret, eller ved det nationale akkrediteringsorgan, som medlemsstaten har adgang til at benytte i medfør af artikel 4, stk. 2.

Begrundelse

Europæiske overensstemmelsesvurderingsorganer må konkurrere med overensstemmelsesvurderingsorganer uden for Europa. Den grænseoverskridende akkrediteringspolitik for overensstemmelsesvurderingsorganer fra tredjelande er fastsat i retningslinjerne fra det internationale akkrediteringsforum (IAF). Kravene til frivillig grænseoverskridende akkreditering bør ikke være mere restriktive end det internationale akkrediteringsforums og ILAC's politik for at undgå unødvendige ulemper (omkostninger, bureaukrati) for de europæiske organer.

Ændringsforslag 59 Artikel 7, stk. 9 a (nyt)

9a. Det skal muliggøre og garantere, at overensstemmelsesvurderingerne foretages på passende måde, således at virksomhederne ikke belastes unødigt, og der tages hensyn til deres størrelse, branche, virksomhedsstruktur, den pågældende produktteknologis relative kompleksitet og produktionens seriemæssige karakter.

Ændringsforslag 60 Artikel 8, stk. 1, afsnit 2

I stedet for at iværksætte kontrolforanstaltninger **kan** medlemsstaterne **vælge** at acceptere gode peer-evalueringsresultater, jf. artikel 9.

I stedet for at iværksætte kontrolforanstaltninger **vælger** medlemsstaterne at acceptere gode peer-evalueringsresultater, jf. artikel 9.

Ændringsforslag 61 Artikel 8, stk. 2 a (nyt)

2a. Nationale akkrediteringsorganer skal råde over ankemuligheder, der giver erhvervsdrivende mulighed for at klage, hvis de kan påvise, at et akkrediteret organ

ikke opfylder minimumskravene til færdigheder eller kompetence eller har en forudindtaget holdning.

Begrundelse

Det eksisterende forslag lægger op til en fremgangsmåde, hvor medlemsstaterne er forpligtet til at overvåge deres nationale akkrediteringsorganer med jævne mellemrum. Dette beskytter almenhedens interesser. De handlinger, som nationale akkrediteringsorganer og de organer, de akkrediterer, udfører, har dog en direkte indvirkning på de erhvervsdrivende, og af denne grund bør sidstnævnte have klare ankemuligheder.

Ændringsforslag 62 Artikel 9, stk. 1

1. De nationale akkrediteringsorganer skal **forestå ledelsen af et peer-evalueringssystem** og selv lade sig underkaste peer-evaluering.

1. De nationale akkrediteringsorganer skal selv lade sig underkaste **den** peer-evaluering, **der er tilrettelagt af det organ, der er godkendt i henhold til artikel 12a.**

Ændringsforslag 63 Artikel 9, stk. 1 a (nyt)

1a. De berørte parter har ret til at deltage i det system, der er etableret med henblik på overvågning af peer-evalueringer.

Begrundelse

Hvis systemet skal have en troværdig uafhængighed, bør det ikke være et lukket kredsløb af "ligestillede" (peers), der akkrediterer hinanden inden for rammerne af en lille "klub". Nationale myndigheder, der deltager i peer-evaluering, bør ikke unddrage sig selv den kompetence, som systemets brugere - industrien - har. Den internationale ordning for godkendelse af elektriske produkter i henhold til IEC-standarder bygger på peer-evaluering og er tilgængelig for interessenter på ledelsesplan. Det samme gør sig gældende i Europa med sammenslutningen af europæiske certificeringsorganer, som er aktive i forbindelse med lavspændingsdirektivet.

Ændringsforslag 64 Artikel 9, stk. 2

2. Medlemsstaterne skal sørge for, at de

2. Medlemsstaterne skal sørge for, at de

nationale akkrediteringsorganer regelmæssigt underkaster sig peer-evaluering.

nationale akkrediteringsorganer regelmæssigt underkaster sig peer-evaluering, *jf. kravet i stk. 1.*

Ændringsforslag 65
Artikel 9, stk. 3

3. Peer-evalueringen skal foregå på grundlag af sunde og gennemsigtige evalueringskriterier og –procedurer. Det skal være muligt at appellere afgørelser truffet på baggrund af evalueringen.

3. Peer-evalueringen skal foregå på grundlag af sunde og gennemsigtige evalueringskriterier og –procedurer, *især med hensyn til strukturelle krav, samt krav til humane ressourcer og processer, fortrolighed og klager.* Det skal være muligt at appellere afgørelser truffet på baggrund af evalueringen.

Begrundelse

Tilføjelse af visse elementer som en del af det obligatoriske grundlag for en peer-evaluering. Rapporterne om peer-evaluering bør omfatte disse områder, samt andre relevante områder, under separate overskrifter i et format, som gør det let at sammenligne alle rapporter.

Ændringsforslag 66
Artikel 9, stk. 4

4. Peer-evalueringen skal fastslå, om det nationale akkrediteringsorgan overholder kravene i artikel 7.

4. Peer-evalueringen skal fastslå, om det nationale akkrediteringsorgan overholder kravene i artikel 7. *Nationale akkrediteringsorganer, der har gennemgået en peer-evaluering med succes, skal anerkende hinandens akkrediteringer samt overensstemmelsesvurderingsresultater fra de overensstemmelsesvurderingsorganer, som de har akkrediteret.*

Begrundelse

Medlemskab af det i henhold til artikel 12 anerkendte organ indebærer ikke, at de nationale akkrediteringsorganer er forpligtet til at lade sig underkaste peer-evaluering, som er det centrale instrument til at opnå ækvivalens, gennemsigtighed, konsekvens og effektivitet i akkreditering. Peer-evalueringssystemet bør organiseres på europæisk plan og ledes i overensstemmelse med harmoniserede regler.

Ændringsforslag 67
Artikel 9, stk. 5

5. Alle medlemsstater og Kommissionen **skal have meddelelse om resultaterne** af peer-evalueringen.

5. **De endelige resultater af** peer-evalueringen skal **offentliggøres og meddeles** alle medlemsstater og Kommissionen.

Begrundelse

Resultaterne af evalueringen bør ikke kun meddeles medlemsstaterne og Kommissionen, men bør også gøres tilgængelige for alle interesserede parter.

Ændringsforslag 68
Artikel 9, stk. 6

6. Kommissionen skal føre tilsyn med reglerne og overvåge, at peer-evalueringssystemet fungerer efter hensigten.

6. Kommissionen skal **i samarbejde med medlemsstaterne** føre tilsyn med reglerne og overvåge, at peer-evalueringssystemet fungerer efter hensigten.

Ændringsforslag 69
Artikel 10, overskrift

Overensstemmelsesformodning

Overensstemmelsesformodning **for nationale akkrediteringsorganer**

Begrundelse

Overensstemmelse med standarden bør bevises gennem den peer-evalueringproces, der er indført inden for EA. Hvis formålet med akkreditering er at yde støtte til, at det indre marked fungerer efter hensigten, ved at øge den gensidige tillid, bør der stilles krav til akkrediteringsorganerne om, at de selv aktivt skal bevise, at den tillid, der vises dem, er berettiget.

Ændringsforslag 70
Artikel 10

Nationale akkrediteringsorganer, der **opfylder** kriterierne i den relevante harmoniserede standard, hvortil der er

Nationale akkrediteringsorganer, der **demonstrerer overensstemmelse med** kriterierne i den relevante harmoniserede

offentliggjort en henvisning i Den Europæiske Unions Tidende, skal anses for at opfylde kravene i artikel 7.

standard, hvortil der er offentliggjort en henvisning i Den Europæiske Unions Tidende, **gennem en succesfuld deltagelse i det peer-evalueringssystem, der er fastlagt i artikel 9**, skal anses for at opfylde kravene i artikel 7.

Begrundelse

Overensstemmelse med standarden bør bevises gennem den peer-evalueringproces, der er indført inden for det i henhold til artikel 12 anerkendte organ. Hvis formålet med akkreditering er at yde støtte til, at det indre marked fungerer efter hensigten, ved at øge den gensidige tillid, bør der stilles krav til akkrediteringsorganerne om, at de selv aktivt skal bevise, at den tillid, der vises dem, er berettiget.

Ændringsforslag 71 Artikel 11, stk. 2

2. Et nationalt akkrediteringsorgan skal informere de ansvarlige nationale myndigheder **og** Kommissionen om alle de overensstemmelsesvurderingstjenester, for hvilke den foretager akkreditering til støtte for fællesskabslovgivningen, og om eventuelle ændringer.

2. Et nationalt akkrediteringsorgan skal informere de ansvarlige nationale myndigheder, Kommissionen **og det i henhold til artikel 12a i denne forordning anerkendte organ** om alle de overensstemmelsesvurderingstjenester, for hvilke den foretager akkreditering til støtte for fællesskabslovgivningen, og om eventuelle ændringer.

Begrundelse

Indføjelser af "det i henhold til artikel 12a i denne forordning anerkendte organ" som en af de obligatoriske modtagere af de nationale akkrediteringsorganers oplysninger vil øge gennemsigtigheden blandt de forskellige aktører.

Ændringsforslag 72 Artikel 11, stk. 3

3. Et nationalt akkrediteringsorgan skal offentliggøre informationer om resultaterne af peer-evalueringerne, om de overensstemmelsesvurderingstjenester, der er omfattet af deres akkrediteringskompetence, og om eventuelle ændringer.

3. Et nationalt akkrediteringsorgan skal **regelmæssigt** offentliggøre informationer om resultaterne af peer-evalueringerne, om de overensstemmelsesvurderingstjenester, der er omfattet af deres akkrediteringskompetence, og om eventuelle ændringer.

Begrundelse

Oplysningerne om resultaterne af peer-evalueringen bør regelmæssigt gøres offentligt tilgængeligt.

Ændringsforslag 73

Artikel 12, afsnit 2

Kommissionen kan også ifølge proceduren i stk. 1 **anmode EA om** at udvikle akkrediteringsordninger for specifikke sektorer.

Kommissionen kan også ifølge proceduren i stk. 1

a) acceptere eventuelle eksisterende ordninger, som allerede omfatter evalueringskriterier og procedurer for peer-evaluering

b) anmode det i henhold til artikel 12a anerkendte organ om at fastsætte evalueringskriterier og procedurer for peer-evaluering samt om at udvikle akkrediteringsordninger for specifikke sektorer.

Begrundelse

Forordningen tildeler det i henhold til artikel 12a anerkendte organ en væsentlig rolle med henblik på at sikre homogeniteten og fremme kvaliteten af akkreditering i Europa. Derfor bør systemet med peer-evaluering henhørende under det i artikel 12a anerkendte organs ansvarsområde ligeledes være underlagt medlemsstaternes og Kommissionens kontrol.

Ændringsforslag 74

Artikel 12, afsnit 3

Sådanne ordninger skal kortlægge, hvilke tekniske sektorspecifikationer der er nødvendige for at sikre overholdelse af det kompetenceniveau, der kræves i Fællesskabets harmoniseringsforskrifter, på områder, hvor der gælder særlige krav til teknologien eller til sundheden og sikkerheden.

Sådanne ordninger skal kortlægge, hvilke tekniske sektorspecifikationer der er nødvendige for at sikre overholdelse af det kompetenceniveau, der kræves i Fællesskabets harmoniseringsforskrifter, på områder, hvor der gælder særlige krav til teknologien eller til sundheden, **miljøet** og sikkerheden.

Begrundelse

Der er allerede i tidligere artikler henvist til miljøbeskyttelse, ikke mindst fordi det ligeledes

er nødvendigt at fokusere på de tilfælde, hvor der foreligger eksempler på manglende overensstemmelse med den eksisterende fællesskabsret.

Ændringsforslag 75
Artikel 12 a, stk. 1 (nyt)

Artikel 12a

Europæisk akkrediteringsinfrastruktur

1. Kommissionen anerkender efter høring af medlemsstaterne et organ, hvis det opfylder kravene i bilag A til denne forordning.

Begrundelse

Formålet er at få fastlagt en række grundlæggende krav til udpegelsen af det anerkendte organ, som skal indføres i rammeaftalen, og at sikre, at aftalen kan opsiges, enten som følge af overtrædelse eller uden nogen umiddelbar grund - i sidstnævnte tilfælde f.eks. hvis der er med tiden er etableret et alternativt organ, som mere effektivt opfylder de samme krav, eller som opfylder strengere krav, og som derfor bør benyttes i stedet for, eller ganske enkelt med henblik på genforhandling.

Ændringsforslag 76
Artikel 12 a, stk. 2 (nyt)

2. Et organ skal for at blive anerkendt indgå en rammeaftale med Kommissionen. Aftalen skal bl.a. indeholde en detaljeret beskrivelse af organets opgaver - som, hvis de tilsidesættes, giver Kommissionen ret til at opsige aftalen - finansieringsbestemmelser og bestemmelser om overvågning af det anerkendte organ, samt andre bestemmelser, der almindeligvis anvendes i en aftale af denne art. Kommissionen og det pågældende organ offentliggør rammeaftalen. Både Kommissionen og det pågældende organ kan opsige aftalen uden videre ved udløbet af en rimelig opsigelsesfrist, som fastsættes i aftalen.

Begrundelse

Jf. begrundelsen til artikel 12a (ny), stk. 1.

Ændringsforslag 77
Artikel 12 a, stk. 3 (nyt)

3. Kommissionen giver medlemsstaterne og de nationale akkrediteringsorganer meddelelse om anerkendelse i henhold til stk. 1.

Begrundelse

Jf. begrundelsen til artikel 12a (ny), stk. 1.

Ændringsforslag 78
Artikel 12 a, stk. 4 (nyt)

4. Kommissionen kan til enhver tid kun anerkende ét organ af denne art.

Begrundelse

Jf. begrundelsen til artikel 12a (ny), stk. 1.

Ændringsforslag 79
Artikel 12 a, stk. 5 (nyt)

5. Det første organ, der anerkendes under denne forordning, skal være den europæiske akkrediteringsorganisation European Co-operation for Accreditation, forudsat at den har indgået en rammeaftale som nævnt ovenfor.

(Dette ændringsforslag erstatter ændringsforslag 54 i udkastet til betænkning).

- g) direktiv 2001/82/EF*
- h) direktiv 2001/83/EF*
- i) direktiv 2002/24/EF*
- j) direktiv 2002/88/EF*
- k) forordning (EF) nr. 1592/2002*
- l) direktiv 2003/37/EF*
- m) direktiv 2004/26/EF*
- n) forordning (EF) nr. 273/2004*
- o) forordning (EF) nr. 726/2004.*

Begrundelse

På samme måde som udelukkelsen af produktsikkerhedsdirektivet vil bringe en indførelse af sammenhængende rammer for et effektivt markedstilsyn i fare, er det også tilfældet med den omfattende og overvældende udelukkelse af hele direktiver i artikel 13, stk. 3. Ligesom i forbindelse med produktsikkerhedsdirektivet skal enhver specifik bestemmelse i anden lovgivning finde anvendelse i stedet for de mere generelle bestemmelser i denne forordning og dermed sikre, at der ikke er huller i markedstilsynsforanstaltningerne, og at de er hensigtsmæssige i forhold til de enkelte produkter.

Ændringsforslag 83 Artikel 13, stk. 4

**4. Artikel 24-26 finder kun anvendelse, *udgår*
såfremt der ikke i anden
fællesskabslovgivning er fastsat særlige
bestemmelser om tilrettelæggelsen af
kontrol med bestemte produkter ved
grænserne.**

Begrundelse

Omformuleret og ændret til det nye stykke 1a i artikel 13 som anført ovenfor.

Ændringsforslag 84 Artikel 14

Medlemsstaterne skal tilrettelægge og gennemføre *tilsyn for at sikre, at produkter, der befinder sig på eller indføres på Fællesskabets marked, og som* er omfattet af Fællesskabets harmoniseringsforskrifter,

Medlemsstaterne skal tilrettelægge og gennemføre *markedstilsyn som fastsat i dette kapitel.*

Formålet med markedstilsyn er at sikre, at produkter, der er omfattet af Fællesskabets

overholder de relevante harmoniseringsforskrifter, og at de ikke på trods af korrekt installering, vedligeholdelse og brug er til skade for menneskers sundhed og sikkerhed eller for varetagelsen af almene samfundshensyn som beskrevet i de relevante bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringsforskrifter.

harmoniseringsforskrifter, og som kan være til skade for brugernes sundhed og sikkerhed, selv om de anvendes til det påtænkte formål eller under betingelser, som med rimelighed kan forudses, og selv om de er korrekt installeret og vedligeholdt, eller som på anden måde ikke er i overensstemmelse med gældende krav, der er fastsat i Fællesskabets harmoniseringsforskrifter, trækkes tilbage, forbydes eller får begrænset adgang til markedet, og at offentligheden, Kommissionen og de øvrige medlemsstater informeres på behørig vis.

(Dette ændringsforslag erstatter ændringsforslag 61 og 65 i udkastet til betænkning).

Ændringsforslag 85
Artikel 14, stk. 1 a (nyt)

1a. Medlemsstaterne må ikke på deres område forbyde, begrænse eller hindre tilgængeliggørelsen af et produkt, medmindre et sådant forbud, en sådan begrænsning eller hindring er baseret på og opfylder kravene i denne forordning eller Fællesskabets harmoniseringsforskrifter.

(Dette ændringsforslag erstatter ændringsforslag 62 i udkastet til betænkning).

Ændringsforslag 86
Artikel 14, stk. 1 b (nyt)

1b. Medlemsstaterne sikrer, at deres markedstilsyn dækker hele det produktudvalg, der er omfattet af retskrav, uanset om det drejer sig om forbrugsprodukter eller produkter, der sandsynligvis vil blive anvendt af forbrugere, eller om produkter til erhvervsmæssig brug.

Begrundelse

For at skabe størst mulig retssikkerhed bør det præciseres, at der gennemføres markedstilsyn af hele det produktudvalg, der er pligtigt til at opfylde retskravene.

Ændringsforslag 87 Artikel 15, stk. 1

Hver medlemsstat oplyser Kommissionen **og** de andre medlemsstater **om, hvilke offentlige myndigheder der er kompetente til at gennemføre markedstilsyn på dens område (i det følgende benævnt "markedstilsynsmyndighederne")**.

1. Hver medlemsstat oplyser Kommissionen om de nationale markedstilsynsmyndigheder og deres ansvarsområder. Kommissionen videregiver disse oplysninger til de andre medlemsstater.

(Dette ændringsforslag erstatter ændringsforslag 66 i udkastet til betænkning).

Ændringsforslag 88 Artikel 15, stk. 1 a (nyt)

1a. Den enkelte medlemsstat træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at offentligheden er klar over den nationale markedstilsynsmyndigheds eksistens, ansvar og identitet, samt hvordan denne myndighed kan kontaktes.

Begrundelse

Jf. begrundelsen til artikel 15.

Ændringsforslag 89 Artikel 16, stk. 1

1. Medlemsstaterne sørger for kommunikation og koordinering mellem alle de forskellige markedstilsynsmyndigheder.

1. Medlemsstaterne sørger for kommunikation og koordinering mellem alle de forskellige markedstilsynsmyndigheder **inden for deres jurisdiktion.**

Begrundelse

Præcisering.

Ændringsforslag 90
Artikel 16, stk. 2

2. Medlemsstaterne sørger for, at der er passende procedurer til opfølgning af klager eller indberetninger vedrørende risici forårsaget af produkter, der er omfattet af Fællesskabets harmoniseringsforskrifter, overvåger ulykker og sundhedsskader, som formodes at være forårsaget af sådanne produkter, og varetager opfølgningen og ajourføringen af videnskabelig og teknisk viden på sikkerhedsområdet.

2. Medlemsstaterne sørger for, at der **fastsættes** passende procedurer til opfølgning af klager eller indberetninger vedrørende risici forårsaget af produkter, der er omfattet af Fællesskabets harmoniseringsforskrifter, overvåger ulykker og sundhedsskader, som formodes at være forårsaget af sådanne produkter, **fastsætter passende procedurer til efterprøvning af, om der er truffet effektive afhjælpende foranstaltninger**, og varetager opfølgningen og ajourføringen af videnskabelig og teknisk viden på sikkerhedsområdet.

Begrundelse

Markedstilsynet bør omfatte konkret opfølgning af afhjælpende foranstaltninger. Forskellige parter har udtrykt bekymring i forbindelse med EF-mærkningens troværdighed. En sådan troværdighedskløft kan være forårsaget af to ting, for det første manglen på en passende procedure til at fange de erhvervsdrivende, som lader hånt om fællesskabslovgivningen, og for det andet en utilstrækkelig opfølgning med henblik på at sikre, at et produkt, der påviseligt ikke opfylder betingelserne, rent faktisk fjernes fra markedet. Det påhviler de enkelte medlemsstater at kontrollere, at der er truffet effektive afhjælpende foranstaltninger.

Ændringsforslag 91
Artikel 16, stk. 4

4. Medlemsstaterne **udarbejder, gennemfører og forestår** regelmæssig ajourføring af markedstilsynsprogrammer.

4. Medlemsstaterne **sikrer, at der udarbejdes, gennemføres og foretages** regelmæssig ajourføring af markedstilsynsprogrammer. **Hver enkelt medlemsstat udarbejder et globalt markedstilsynsprogram senest et år efter denne forordnings ikrafttrædelse og giver meddelelse herom til de øvrige medlemsstater og Kommissionen og gør det tilgængeligt for offentligheden på internettet. Efterfølgende ajourføringer af programmet meddelelse og offentliggøres på samme måde. Medlemsstaterne kan**

indgå samarbejdsaftaler med de berørte parter, navnlig med sektorspecifikke erhvervsorganisationer, med det formål at drage fordel af tilgængelig markedsekspertise.

(Dette ændringsforslag kombinerer ændringsforslag 211 og 212).

Ændringsforslag 92
Artikel 16, stk. 5

5. Medlemsstaterne gennemgår og evaluerer regelmæssigt deres tilsynsaktiviteter.

5. Medlemsstaterne gennemgår og evaluerer regelmæssigt deres tilsynsaktiviteter. **Denne gennemgang og evaluering foretages som minimum hvert fjerde år, og resultaterne heraf meddeles de øvrige medlemsstater og Kommissionen og gøres tilgængelige for offentligheden på internettet.**

(Dette ændringsforslag erstatter ændringsforslag 71 i udkastet til betænkning).

Ændringsforslag 93
Artikel 17, stk. 1

1. Markedstilsynsmyndighederne kontrollerer i passende omfang produkternes egenskaber og baserer kontrollen på dokumentation og om nødvendigt på fysisk kontrol og laboratorieundersøgelser af repræsentative stikprøver.

1. **Under hensyntagen til etablerede principper for risikovurdering og til indgåede klager og andre indikationer,** kontrollerer markedstilsynsmyndighederne i passende omfang produkternes egenskaber og baserer kontrollen på dokumentation og om nødvendigt på fysisk kontrol og laboratorieundersøgelser af repræsentative stikprøver.

Begrundelse

Hvis det på basis af en risikovurdering og tegn på problemer er hensigtsmæssigt, bør markedstilsynsmyndighederne under iagttagelse af proportionalitetsprincippet også have mulighed for at tage stikprøver, især når risikoen vedrører salg af partier af ofte billige komponenter eller forbrugerprodukter, som ofte sælges hurtigt på en distributørs udsalg.

Ændringsforslag 94
Artikel 17, stk. 1, afsnit 2 og 3

*Myndighederne skal have beføjelse til at forlange, at de erhvervsdrivende fremlægger det dokumentationsmateriale og de oplysninger, som myndighederne anser for nødvendige, for at de kan **opfylde forpligtelserne i artikel 14.***

*De skal også have ret til at få adgang til de pågældende erhvervsdrivendes forretningslokaler, **hvis de anser det for nødvendigt for at opfylde forpligtelserne i artikel 14.***

*Med forbehold af kravet om **proportionalitet har markedstilsynsmyndighederne beføjelse til at forlange, at de erhvervsdrivende fremlægger det dokumentationsmateriale og de oplysninger, som myndighederne anser for nødvendige, for at de kan gennemføre deres aktiviteter, herunder få adgang til de erhvervsdrivendes forretningslokaler og til at tage de nødvendige repræsentative stikprøver af produkterne.***

(Dette ændringsforslag erstatter ændringsforslag 73 i udkastet til betænkning).

Ændringsforslag 95
Artikel 17, stk. 1, afsnit 3 a (nyt)

Ved gennemførelsen af den kontrol, der er omhandlet i afsnit 1, anerkender toldmyndighederne prøvningsrapporter, der beviser, at der er gennemført en overensstemmelsesvurdering af et akkrediteret overensstemmelsesvurderingsorgan inden for Fællesskabet som et gyldigt bevis på overensstemmelse.

Begrundelse

Af hensyn til retssikkerheden bør prøvningsrapporter, der beviser, at der er gennemført en overensstemmelsesvurdering af et andet akkrediteret overensstemmelsesvurderingsorgan, anerkendes af markedstilsynsmyndighederne i alle medlemsstater.

Ændringsforslag 96
Artikel 17, stk. 2, afsnit 1

Markedstilsynsmyndighederne **træffer** passende foranstaltninger til at advare brugerne på deres område om ethvert produkt, som de har konstateret udgør en

Markedstilsynsmyndighederne **sikrer, at der træffes** passende **og forholdsmæssige** foranstaltninger til **inden for en passende frist** at advare brugerne på deres område om ethvert produkt, som de har konstateret

risiko.

udgør en **alvorlig** risiko.

(Dette ændringsforslag erstatter ændringsforslag 74 i udkastet til betænkning).

Ændringsforslag 97
Artikel 17, stk. 2 a (nyt)

2a. Hvis markedstilsynsmyndighederne i en medlemsstat ønsker at trække et produkt, der er fremstillet i en anden medlemsstat, tilbage, underretter de den berørte erhvervsdrivende på den adresse, der forefindes på det pågældende produkt eller i den dokumentation, der ledsager produktet.

Begrundelse

Det er vigtigt, at de erhvervsdrivende underrettes, hvis en anden medlemsstat beslutter at trække et af deres produkter tilbage. Det kan dog ikke forventes af medlemsstaternes myndigheder, at de kontakter de erhvervsdrivende, før de underretter myndighederne i en anden medlemsstat, eftersom dette i høj grad ville forhale proceduren.

Ændringsforslag 98
Artikel 17, stk. 3

3. Markedstilsynsmyndighederne skal handle uafhængigt i udførelsen af deres hverv og respektere fortrolighedskrav og forretningshemmeligheder.

3. Markedstilsynsmyndighederne ***udfører*** deres hverv uafhængigt ***af politisk og kommerciel pression. De respekterer*** fortrolighedskrav, ***når det er nødvendigt for at beskytte oplysninger, der af den berørte erhvervsdrivende behørigt identificeres som en forretningshemmelighed, eller for at beskytte personoplysninger, dog altid med forbehold af kravet om, at oplysninger i henhold til denne forordning skal offentliggøres for at beskytte brugernes interesser i Fællesskabet.***

Begrundelse

Markedstilsynsforanstaltningerne bør kun iværksættes for at opfylde målsætningerne i det foreslåede nye stk. 5 i artikel 14 og bør derfor være uafhængige af både kommerciel og

politisk pression. For at skabe balance mellem kravet om fortrolighed og behovet for at informere offentligheden om alvorlige risici bør fortrolighedskravet begrænses til den minimumsmængde af oplysninger, det er strengt nødvendigt at holde fortrolige, såsom information, der påviselig er en forretningshemmelighed, og som det ikke er nødvendigt at offentliggøre for at give behørig oplysninger om risikoen.

Ændringsforslag 99
Artikel 18

Medlemsstaterne sørger for, at produkter, der udgør en alvorlig risiko, herunder alvorlige risici, hvis virkninger ikke viser sig umiddelbart, og hvor en hurtig indsats er påkrævet, kaldes tilbage eller trækkes tilbage, eller at der udstedes forbud mod, at de gøres tilgængelige på **markedet**, og informerer straks Kommissionen i overensstemmelse med artikel 20.

Medlemsstaterne sørger for, at produkter, der udgør en alvorlig risiko, herunder alvorlige risici, hvis virkninger ikke viser sig umiddelbart, og hvor en hurtig indsats er påkrævet, kaldes tilbage eller trækkes tilbage, eller at der udstedes forbud mod, at de gøres tilgængelige på **deres marked**, og informerer straks Kommissionen i overensstemmelse med artikel 20.

(Dette ændringsforslag erstatter ændringsforslag 76 i udkastet til betænkning).

Ændringsforslag 100
Artikel 18, stk. 1 a (nyt)

1a. Afgørelsen om, hvorvidt et produkt udgør en alvorlig risiko eller ej, baseres på en behørig risikovurdering på grundlag af risikoens art og sandsynligheden for, at den materialiserer sig. Risikovurderingen tager hensyn til alle relevante oplysninger, herunder oplysninger om risici, som materialiserer sig i forbindelse med produktet, hvis sådanne oplysninger foreligger. Der tages også hensyn til alle foranstaltninger, som den berørte erhvervsdrivende måtte have truffet for at mindske risikoen. Muligheden for at skabe større sikkerhed eller for at skaffe andre, mindre farlige produkter er ikke tilstrækkelig grund til at anse et produkt for at udgøre en alvorlig risiko.

(Dette ændringsforslag erstatter ændringsforslag 77 i udkastet til betænkning).

Ændringsforslag 101
Artikel 19, stk. 1

1. Medlemsstaterne sikrer, at enhver foranstaltning, der træffes i henhold til de relevante bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringsforskrifter med det formål at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af et produkt eller trække det tilbage fra markedet eller tilbagekalde det, indeholder en nøjagtig redegørelse for det grundlag, foranstaltningen er truffet på.

1. Medlemsstaterne sikrer, at enhver foranstaltning, der træffes i henhold til de relevante bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringsforskrifter med det formål at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af et produkt eller trække det tilbage fra markedet eller tilbagekalde det, **er passende og** indeholder en nøjagtig redegørelse for det grundlag, foranstaltningen er truffet på.

Begrundelse

For at sikre, at foranstaltninger respekteres af de erhvervsdrivende, og at systemet kan fungere mere smidigt, bør foranstaltningerne være passende og ikke række ud over, hvad der er rimeligt i hvert enkelt tilfælde.

Ændringsforslag 102
Artikel 19, stk. 3

3. Inden en foranstaltning som omhandlet i stk. 1 vedtages, skal den berørte erhvervsdrivende have lejlighed til at fremlægge sine synspunkter, medmindre foranstaltningen er så presserende, at en sådan høring umuliggøres på baggrund af hensynet til menneskers sundhed og sikkerhed eller af andre almene samfundshensyn, som er omfattet af Fællesskabets harmoniseringsforskrifter.

3. Inden en foranstaltning som omhandlet i stk. 1 vedtages, skal den berørte erhvervsdrivende have lejlighed til at fremlægge sine synspunkter, medmindre foranstaltningen er så presserende, at en sådan høring umuliggøres på baggrund af hensynet til menneskers sundhed og sikkerhed eller af andre **årsager i forbindelse med** almene samfundshensyn, som er omfattet af Fællesskabets harmoniseringsforskrifter. **Såfremt der træffes foranstaltninger, uden at den erhvervsdrivende høres, skal han have mulighed for at blive hørt så hurtigt som muligt, og de trufne foranstaltninger revideres omgående derefter.**

Begrundelse

Dette ændringsforslag er på linje med den foreslåede udvidelse af markedstilsynets anvendelsesområde. Tilføjelsen udtrykker den almindelige regel i tilfælde af midlertidige,

ensidige foranstaltninger.

Ændringsforslag 103
Artikel 19, stk. 3 a (nyt)

3a. Enhver af de i stk. 1 nævnte foranstaltninger trækkes omgående tilbage eller gøres mindre restriktiv, såfremt den erhvervsdrivende demonstrerer, at han har truffet effektive foranstaltninger til at fjerne den alvorlige risiko.

Begrundelse

Artikel 19, stk. 1, indeholder en række mulige markedsinterventioner, som myndighederne kan iværksætte, og hver enkelt af dem vil have forskellige økonomiske konsekvenser for de erhvervsdrivende. I overensstemmelse med fællesskabsrettens generelle bestemmelser bør omfanget af markedsintervention være proportional med omfanget af risikoen for offentligheden. Produktsikkerhedsdirektivet indeholder allerede bestemmelser med lignende virkning.

Ændringsforslag 104
Artikel 21, overskrift

Central databank

Samlet central databank

(Dette ændringsforslag erstatter ændringsforslag 82 i udkastet til betænkning).

Ændringsforslag 105
Artikel 21, stk. 1

1. Kommissionen udvikler og vedligeholder et samlet arkiv- og informationsudvekslingssystem indeholdende data vedrørende markedstilsynsaktiviteter.

1. Kommissionen udvikler og vedligeholder et samlet arkiv- og informationsudvekslingssystem indeholdende data vedrørende markedstilsynsaktiviteter ***og -programmer. Systemet skal gengive underretninger og oplysninger, der er indgivet under fællesskabssystemet for hurtig udveksling af oplysninger.***

(Dette ændringsforslag erstatter ændringsforslag 83 i udkastet til betænkning).

Ændringsforslag 106
Artikel 21, stk. 2, afsnit 2

Det skal sikres, at oplysninger **og forretningshemmeligheder** beskyttes og behandles fortroligt. Beskyttelsen af **forretningshemmeligheder** fritager ikke nogen for forpligtelsen til at overdrage markedstilsynsmyndighederne oplysninger af betydning for et effektivt markedstilsyn.

Med forbehold af artikel 17, stk. 3, afsnit 2, sikres det, at oplysninger beskyttes og behandles fortroligt. Beskyttelsen af **fortrolige oplysninger** fritager ikke nogen for forpligtelsen til at overdrage markedstilsynsmyndighederne oplysninger af betydning for et effektivt markedstilsyn.

Begrundelse

Se begrundelsen til artikel 21, stk. 2, afsnit 1.

Ændringsforslag 107
Artikel 22, stk. 2 a (nyt)

2a. Kommissionen indsamler og bearbejder oplysninger om nationale markedstilsynsforanstaltninger, som sætter den i stand til at opfylde sine forpligtelser.

(Dette ændringsforslag erstatter ændringsforslag 87 i udkastet til betænkning).

Ændringsforslag 108
Artikel 22, stk. 2 b (nyt)

2b. Inden den rapporterende medlemsstat underretter andre medlemsstater og Kommissionen om sine undersøgelsesresultater og foranstaltninger, kontakter den den erhvervsdrivende på den adresse, der er oplyst på eller som ledsager produktet (om en sådan findes). Modtages der en reaktion fra den erhvervsdrivende inden for en frist på 28 dage, skal den indføres i medlemsstatens rapport. Kravet om indføjeelse af den erhvervsdrivendes reaktion finder ikke anvendelse, hvis den

rapporterende medlemsstat har grunde til at mene, at en sådan forsinkelse vil kunne udgøre en betydelig risiko for befolkningens sundhed og sikkerhed.

Begrundelse

De erhvervsdrivende bør generelt have mulighed for at svare på myndighedernes opfattelse, navnlig hvis spørgsmålet om overensstemmelse rejses over for andre medlemsstater, hvilket vil forstærke konsekvenserne for deres virksomhed betragteligt.

Ændringsforslag 109
Artikel 22, stk. 2 c (nyt)

2c. Hvis markedstilsynsmyndighederne i en medlemsstat ønsker at trække et produkt, der er fremstillet i en anden medlemsstat, tilbage, skal de underrette den berørte erhvervsdrivende på den adresse, der er anført på det pågældende produkt eller i den dokumentation, der ledsager produktet.

Begrundelse

Det er vigtigt, at de erhvervsdrivende underrettes, hvis en anden medlemsstat beslutter at trække et af deres produkter tilbage. Men medlemsstaternes myndigheder kan ikke forventes at kontakte den erhvervsdrivende, før de sender oplysninger til myndighederne i en anden medlemsstat, da dette vil sinke proceduren i betydelig grad.

Ændringsforslag 110
Artikel 23, stk. 1

1. Kommissionen udarbejder og koordinerer markedstilsynsinitiativer, hvor det er påkrævet, at to eller flere medlemsstater samarbejder og bidrager med ekspertviden for at udnytte ressourcer og ekspertise i fællesskab.

1. Kommissionen udarbejder og koordinerer markedstilsynsinitiativer, hvor det er påkrævet, at to eller flere medlemsstater samarbejder og bidrager med ekspertviden for at udnytte ressourcer og ekspertise i fællesskab, ***herunder også initiativer til samarbejde med tredjelande.***

Begrundelse

Markedstilsynet bør være effektivt for alle produkter, der bringes i omsætning på EU-markedet, uanset hvor de er fremstillet, eller hvordan de distribueres. Derfor vil fælles

initiativer med tredjelande og et forbedret samarbejde med deres respektive myndigheder for det første bidrage til en bedre forståelse af de komplekse EU-regler og forordninger, og desuden ville det opmuntre disse myndigheder til at træffe foranstaltninger til at forebygge ulovlig eksport til EU af produkter, der ikke opfylder overensstemmelseskravene.

Ændringsforslag 111
Artikel 23, stk. 2, litra b a (nyt)

ba) udvikle passende programmer for samarbejde med tredjelande om udveksling af information og teknisk bistand for at fremme og vurdere europæiske systemer og aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, markedstilsyn og akkreditering.

Begrundelse

Se begrundelsen til artikel 23, stk. 1.

Ændringsforslag 112
Artikel 23, stk. 2, litra b b (nyt)

bb) udarbejde en årlig rapport om håndhævelsen af Fællesskabets harmoniseringsforskrifter

Begrundelse

Det er vigtigt at forbedre informationen om gennemførelsen af denne forordning, hvilket vil være til fordel for alle erhvervsdrivende.

Ændringsforslag 113
Artikel 23, stk. 2, litra b c (nyt)

bc) oprette en fælles offentlig database, der er tilgængelig for medlemsstaternes offentlige forvaltninger og erhvervsdrivende, med oplysninger om alle de tilfælde, hvor et produkt konstateredes at udgøre en alvorlig risiko for sundheden og sikkerheden eller var i strid med Fællesskabets harmoniseringsforskrifter

Begrundelse

Udbredelsen af information om gennemførelsen af den foreslåede forordning bør forbedres væsentligt. I dette specifikke tilfælde ville en fælles database gøre det muligt for erhvervsdrivende i god tro at undgå at drive forretning med upålidelige partnere både i og uden for Fællesskabet.

Ændringsforslag 114 Artikel 23, stk. 2, litra b d (nyt)

bd) udvikle, tilrettelægge og etablere sådanne programmer og udvekslinger af erfaring, information og god praksis, programmer og aktioner med henblik på fælles projekter, informationskampagner, fælles besøgsprogrammer og fælles udnyttelse af ressourcer i samarbejde med tredjelande.

Begrundelse

Mange af de ikke-overensstemmende produkter, der når frem til Fællesskabets indre marked, er produceret i tredjelande (f.eks. i Kina, der tegner sig for 47 % heraf). Dette skyldes meget ofte mangelfuld information og oplæring. Der bør derfor udvikles og etableres fælles programmer og udvekslinger i samarbejde med disse lande på linje med de programmer, der anvendes i Fællesskabet.

Ændringsforslag 115 Artikel 23, stk. 3

3. Medlemsstaterne skal sørge for, at deres nationale myndigheder deltager i de aktiviteter, der er omhandlet i stk. 2, når det er relevant.

3. Medlemsstaterne skal sørge for, at deres nationale myndigheder deltager **fuldt ud** i de aktiviteter, der er omhandlet i stk. 2, når det er relevant.

Begrundelse

Der skal være et fuldstændigt samarbejde mellem de nationale myndigheder, for at systemet kan blive effektivt, og medlemsstaterne bør ikke indrømme nogen diskretionsmargen hvad angår deres deltagelse.

Ændringsforslag 116
AFDELING 2 A (ny)

AFDELING 2a
PRODUKTOVERENSSTEMMELSE -
CE-MÆRKNING

Begrundelse

For at gøre CE-mærkningen mere effektiv foreslås det at ændre visse grundlæggende bestemmelser i den foreslåede afgørelse og indsætte dem i forordningen.

Ændringsforslag 117
Artikel 23 a (ny), stk. 1

Artikel 23a

Generelle principper for CE-mærkning

1. CE-mærket må kun anbringes af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant. Mærket må kun anbringes, hvis betingelserne i den relevante fællesskabslovgivning om CE-mærkning er opfyldt. Ved at anbringe eller få anbragt CE-mærket står fabrikanten inde for, at produktet opfylder kravene i den relevante fællesskabslovgivning.

(Dette ændringsforslag erstatter ændringsforslag 95 i udkastet til betænkning).

Ændringsforslag 118
Artikel 23 a (ny), stk. 2

2. CE-mærkningen er den eneste mærkning, der attesterer produktets overensstemmelse med de gældende krav i den relevante fællesskabslovgivning om anbringelse af denne mærkning. Medlemsstaterne indfører ikke i deres nationale bestemmelser nogen henvisning til anden overensstemmelsesmærkning end CE-mærkningen i forbindelse med overensstemmelse med bestemmelser i lovgivningen om CE-mærkning.

Ændringsforslag 119
Artikel 23 a (ny), stk. 3

3. Medlemsstaterne sikrer, at reglerne for anvendelse af CE-mærkningen gennemføres korrekt, og tager retlige skridt i tilfælde af uretmæssig anvendelse. Medlemsstaterne skal desuden indføre sanktioner, herunder strafferetlige sanktioner, for alvorlige overtrædelser. Disse sanktioner skal stå i forhold til, hvor alvorlig overtrædelser er, og have en effektiv præventiv virkning mod uretmæssig anvendelse.

Begrundelse

Se begrundelsen til artikel 23b (ny), stk. 1.

Ændringsforslag 120
Artikel 24, stk. 1

1. Medlemsstaterne sørger for, at deres toldmyndigheder **kontrollerer** produkternes egenskaber i passende omfang, inden de frigives til fri omsætning.

1. Medlemsstaterne sørger for, at deres **relevante myndigheder, der er ansvarlige for kontrol med produkter, der indføres på Fællesskabets marked, har de beføjelser og ressourcer, der er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver behørigt. Medlemsstaterne sørger også for et effektivt samarbejde mellem toldmyndigheder og markedstilsynsmyndigheder, bl.a. for at kontrollere produkternes egenskaber i passende omfang i overensstemmelse med principperne i artikel 17, stk. 1**, inden de frigives til fri omsætning.

(Dette ændringsforslag erstatter ændringsforslag 102 i udkastet til betænkning).

Ændringsforslag 121
Artikel 24, stk. 1 a (nyt)

1a. Hvis mere end en myndighed i en medlemsstat er ansvarlig for markedstilsyn og toldkontrol, samarbejder disse myndigheder med hinanden og udveksler information, der er relevant for deres funktioner.

Begrundelse

Dette ændringsforslag bemyndiger og stiller krav om informationsudveksling mellem myndighederne i de medlemsstater, hvor mere end én type myndighed er indblandet.

Ændringsforslag 122
Artikel 24, stk. 2, indledning

2. Toldmyndighederne suspenderer frigivelsen til fri omsætning, såfremt ***de*** i forbindelse med kontrollen, jf. stk. 1, ***konstaterer*** et af følgende forhold:

2. Medlemsstaterne sørger for, at de relevante myndigheder suspenderer frigivelsen til fri omsætning ***på Fællesskabets marked***, såfremt et af følgende forhold ***konstateres*** i forbindelse med kontrollen, jf. stk. 1:

Begrundelse

Dette ændringsforslag er en følge af ændringsforslaget til artikel 24, stk. 1, som gør medlemsstaternes frihed til selv at vælge, hvordan de vil opfylde deres fælles EU-forpligtelser, eksplicit.

Ændringsforslag 123
Artikel 24, stk. 2, litra a

Produktet frembyder egenskaber, som lader formode, at produktet selv ved korrekt installering, vedligeholdelse og brug udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed ***eller*** sikkerhed eller for andre almene samfundshensyn, jf. ***artikel 1, stk. 1, andet afsnit.***

Produktet frembyder egenskaber, som lader formode, at produktet selv ved korrekt installering, vedligeholdelse og brug udgør en alvorlig risiko for menneskers sundhed, sikkerhed, ***miljøbeskyttelse*** eller for andre almene samfundshensyn, jf. ***artikel 1.***

(Dette ændringsforslag erstatter ændringsforslag 104 i udkastet til betænkning).

Ændringsforslag 124
Artikel 24, stk. 2, litra b

b) Produktet er ikke ledsaget af den dokumentation, der kræves i de relevante bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringsforskrifter, eller er ikke mærket i overensstemmelse med disse forskrifter.

(b) Produktet er ikke ledsaget af den **skrevne eller elektroniske** dokumentation, der kræves i de relevante bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringsforskrifter, eller er ikke mærket i overensstemmelse med disse forskrifter.

Begrundelse

Dette ændringsforslag tilføjer udtrykket "skreven eller elektronisk dokumentation" for at fjerne enhver uklarhed omkring fortolkningen af "dokumentation".

Ændringsforslag 125
Artikel 24, stk. 2, litra b a (nyt)

ba) Produktet er påført en falsk eller vildledende CE-mærkning.

Begrundelse

De nationale toldmyndigheder bør kunne suspendere omsætningen af ethvert produkt på markedet, hvis det er påført falsk eller vildledende CE-mærkning.

Ændringsforslag 126
Artikel 25, stk. 1

1. Et produkt, hvis frigivelse er blevet suspenderet af toldmyndighederne i henhold til artikel 24, skal frigives, hvis toldmyndighederne ikke senest **tre** arbejdsdage efter suspensionen af frigivelsen har modtaget meddelelse om, at markedstilsynsmyndighederne har truffet foranstaltninger, og under forudsætning af at alle andre betingelser og formaliteter for en sådan frigivelse er opfyldt.

1. Et produkt, hvis frigivelse er blevet suspenderet af toldmyndighederne i henhold til artikel 24, skal frigives, hvis toldmyndighederne ikke senest **fem** arbejdsdage efter suspensionen af frigivelsen har modtaget meddelelse om, at markedstilsynsmyndighederne har truffet foranstaltninger, og under forudsætning af at alle andre betingelser og formaliteter for en sådan frigivelse er opfyldt.

Begrundelse

Artikel 25 giver markedstilsynsmyndighederne (internt) tre dage til at reagere, ellers skal produktet frigives til fri omsætning. Tre dage er knap nok tilstrækkeligt til bare at udveksle post mellem to offentlige forvaltninger, og offentlighedens sikkerhed skal ikke lide under administrative forsinkelser i tilfælde af farlige produkter.

Ændringsforslag 127

Artikel 26, stk. 2

2. Såfremt markedstilsynsmyndighederne konstaterer, at det pågældende produkt ikke opfylder Fællesskabets harmoniseringsforskrifter, træffer de passende foranstaltninger, herunder **om nødvendigt** forbud mod at bringe produktet i omsætning.

2. Såfremt markedstilsynsmyndighederne konstaterer, at det pågældende produkt ikke opfylder Fællesskabets harmoniseringsforskrifter, træffer de passende foranstaltninger, herunder forbud mod at bringe produktet i omsætning.

Begrundelse

Teksten udgår, fordi den er unødvendig.

Ændringsforslag 128

Artikel 26, stk. 2, afsnit 2

Udsteder markedstilsynsmyndighederne forbud mod at bringe produktet i omsætning, anmoder de toldmyndighederne om at anføre følgende påtegning på den handelsfaktura, der ledsager produktet, samt på ethvert andet relevant ledsagedokument:

Udsteder markedstilsynsmyndighederne forbud mod at bringe produktet i omsætning, anmoder de toldmyndighederne om **ikke at frigive det til fri omsætning og** at anføre følgende påtegning på den handelsfaktura, der ledsager produktet, samt på ethvert andet relevant ledsagedokument:

Begrundelse

Forpligtelsen til ikke at frigive produktet bør være udtrykkelig.

Ændringsforslag 129

Artikel 26, stk. 4

4. **Markedstilsynsmyndighederne** kan

4. **Medlemsstaternes myndigheder** kan

destruere produkter, der udgør en alvorlig risiko, hvis de anser det for nødvendigt og rimeligt.

destruere **eller på anden vis ubrugelige** produkter, der udgør en alvorlig risiko, hvis de anser det for nødvendigt og rimeligt.

(Dette er ændringsforslag 253, som imidlertid ikke indfører et nyt stykke, men ændrer stk. 4.)

Ændringsforslag 130
Artikel 26, stk. 4 a (nyt)

4a. Markedstilsynsmyndighederne giver myndigheder med ansvar for kontrol med de ydre grænser oplysninger om produktkategorier, som det er konstateret udgør en alvorlig risiko eller ikke opfylder forskrifterne, jf. stk. 1 og 2.

Ændringsforslag 131
Artikel 32, stk. 2

2. Kommissionen evaluerer relevansen af de overensstemmelsesvurderings-, akkrediterings- og markedstilsynstjenester, der finansieres af Fællesskabet, i lyset af kravene i Fællesskabets politikker og lovgivning og underretter mindst hvert **femte år** Europa-Parlamentet og Rådet om resultatet af udøvelsen af disse tjenester.

2. Kommissionen evaluerer relevansen af de overensstemmelsesvurderings-, akkrediterings- og markedstilsynstjenester, der finansieres af Fællesskabet, i lyset af kravene i Fællesskabets politikker og lovgivning og underretter mindst hvert **trede år** Europa-Parlamentet og Rådet om resultatet af udøvelsen af disse tjenester.

Begrundelse

Den femårsperiode, som Kommissionen foreslår, er for lang og bør forkortes.

Ændringsforslag 132
Artikel 34

Kommissionen udarbejder retningslinjer, som skal lette anvendelsen af denne forordning.

Kommissionen udarbejder **i samarbejde med de interesserede parter** retningslinjer, som skal lette anvendelsen af denne forordning.

Begrundelse

De interesserede parter bør høres af Kommissionen, når den udarbejder sine gennemførelsesbestemmelser.

Ændringsforslag 133
Artikel 35 a (ny)

Artikel 35a

Revisionsklausul

Senest den ...¹ forelægger Kommissionen Europa-Parlamentet og Rådet en rapport om gennemførelsen af denne forordning og direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed samt af alle andre relevante EU-instrumenter vedrørende markedstilsyn. Rapporten skal navnlig indeholde en analyse af sammenhængen i EU-reglerne for markedstilsyn. Rapporten ledsages i givet fald af forslag til ændring og/eller konsolidering af de pågældende instrumenter med henblik på bedre lovgivning og forenkling. Rapporten skal omfatte en evaluering af udvidelsen af anvendelsesområdet for denne forordnings kapitel III til alle produkter.

¹ Fem år efter denne forordnings ikrafttrædelse.

Ændringsforslag 134
Artikel 36

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning, herunder strafferetlige sanktioner for alvorlige tilfælde, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsens grovhed og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den [...] Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning, herunder strafferetlige sanktioner for alvorlige tilfælde, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsens grovhed og have afskrækkende virkning **og skal skærpes proportionelt, hvis den pågældende erhvervsdrivende tidligere har begået en lignende overtrædelse af bestemmelserne i denne forordning.** Medlemsstaterne giver senest den [...] Kommissionen meddelelse

om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Begrundelse

Se begrundelsen til ændringsforslag 134.

Ændringsforslag 135
Artikel 36 a (ny)

Artikel 36a

***Ændringsforslag til direktiv 2001/95/EF
Artikel 8, stk. 3, i direktiv 2001/95/EF
affattes således:***

"3. I tilfælde af produkter, der frembyder en alvorlig risiko, træffer de kompetente myndigheder med fornøden hurtighed passende forholdsregler, jf. stk. 1, litra b) - f)". Eksistensen af en alvorlig risiko bestemmes af medlemsstaterne, som foretager en konkret vurdering af de enkelte tilfælde under hensyntagen til de retningslinjer, der er omhandlet i bilag II, punkt 8".

Ændringsforslag 136
Artikel 37, stk. 1

Forordning (EØF) nr. 339/93 ophæves med virkning fra ***to år efter*** nærværende forordnings ikrafttrædelse.

Forordning (EØF) nr. 339/93 ophæves med virkning fra nærværende forordnings ikrafttrædelse.

Ændringsforslag 137
Artikel 38, stk. 2

Kapitel III finder anvendelse med virkning fra to år efter ikrafttrædelsen af nærværende forordning. ***udgår***

Bilag

**Krav til anerkendelse i henhold til
artikel 12a.**

- 1. Et organ, der anerkendes i henhold til artikel 12a ("organet"), oprettes inden for Det Europæiske Fællesskab.**
- 2. I henhold til organets vedtægter har nationale akkrediteringsorganer fra Fællesskabet ret til at være medlemmer, forudsat at de betaler det nødvendige medlemsgebyr og overholder organets regler og målsætninger som fastsat i vedtægterne og som aftalt med Kommissionen i rammeaftalen.**
- 3. Organet hører alle interesserede parter i forbindelse med forberedelse af afgørelser, som vil berøre dem.**
- 4. Organet forsyner sine medlemmer med peer-evalueringstjenester, som opfylder kravene i artikel 9.**
- 5. Organets procedurer giver mulighed for indgåelse af multilaterale aftaler, der sikrer, at når et nationalt akkrediteringsorgan med succes gennemfører periodisk peer-evaluering i forbindelse med de akkrediteringstjenester, det yder, skal disse tjenester anerkendes af andre nationale akkrediteringsorganer.**
- 6. Organet gennemfører de opgaver, som Kommissionen anmoder om i henhold til artikel 12.**

(Dette ændringsforslag erstatter ændringsforslag 110 i udkastet til betænkning).

BEGRUNDELSE

Ordføreren glæder sig over forslaget om akkrediterings- og markedstilsynskrav i forbindelse med markedsføring af produkter og det ledsagende forslag til afgørelse om fælles rammer for markedsføring af produkter.

En af Det Europæiske Fællesskabs målsætninger er at skabe et indre marked for varer. Det indre marked er et område uden indre grænser, hvor den frie bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital garanteres i henhold til EF-traktaten. Formålet med forslaget er at tilvejebringe fælles rammer for den eksisterende infrastruktur for akkreditering til kontrol af overensstemmelsesvurderingsorganer og markedstilsyn til kontrol af produkter og erhvervsdrivende.

Hovedformålet er at sikre den frie bevægelighed for varer inden for harmoniserede rammer. Anerkendelse af den frie bevægeligheds centrale betydning som en af søjlerne for det indre marked vil kun føre til vækst og konkurrencedygtighed, hvis der findes den nødvendige tillid hos forbrugerne. Når der fjernes barrierer for de erhvervsdrivende, og der gives selskaberne gunstige økonomiske forhold, skal det altid følges op med en høj grad af forbrugerbeskyttelse. Høje standarder for forbrugersundhed og -sikkerhed og for miljøbeskyttelse er centrale punkter i enhver EU-politik.

Selv om ordføreren glæder sig over forslagene, mener han, at det er muligt at forbedre dem, og han foreslår derfor følgende ændringer:

Formål og omfang

Ordføreren er bekymret over forordningens begrænsede omfang, for så vidt angår de produktsektorer, den dækker. Forslaget giver mulighed for at etablere brede rammer for både akkreditering og markedstilsyn. Denne mulighed bør benyttes til både at gøre lovgivningen mindre opsplittet og til at fremme forenklet og bedre lovgivning.

De mange og omfattende udelukkelse dækker hele retsakter og ikke kun de eventuelt relevante dele. Udelukkelse risikerer at gøre forordningen til en undtagelse snarere end til de ønskede rammer. Hvis udelukkelse fjernes, bliver det ikke nødvendigt at revidere forordningen, hver gang der vedtages ny lovgivning. Hvis udelukkelse opretholdes, åbnes der for endnu flere udelukkelse, hvilket forværrer problemet. Anmodninger om udelukkelse kan muligvis snarere være motiveret af forskellige sektorspecifikke interesser end af ønsket om at tilvejebringe sammenhængende rammer.

Eftersom ordføreren går ind for et bredt anvendelsesområde, foreslår hen derfor, at alle udelukkelse fjernes.

I stedet genindføres det generelle princip om, at mere specifikke regler har forrang frem for mere generelle regler. Det er et almindeligt og veletableret retsprincip, som findes i mange andre fællesskabsretsakter, herunder i direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed.

Der er blevet indført visse definitioner såsom "produkter", "Fællesskabets harmoniseringsforskrifter", "indføre på Fællesskabets marked", "overensstemmelsesvurdering" og "CE-mærkning", hvorved der skal sikres sammenhæng mellem definitionerne i forordningen og i afgørelsen.

Akkreditering og overensstemmelsesvurdering

Akkreditering er hidtil ikke blevet reguleret på fællesskabsniveau, selv om det har været og bliver praktiseret i alle medlemsstater. Som følge heraf har medlemsstaterne udviklet forskellige (og divergerende) ordninger og krav. Forslaget opstiller omfattende rammer for akkreditering og fastsætter principperne for, hvordan den skal fungere og organiseres på fællesskabsniveau.

Ordføreren går kraftigt ind for idéen om fortsat at betragte akkreditering som en national opgave, hvor nationale akkrediteringsorganer skal optræde som offentlige myndigheder og i offentlighedens interesse. Som følge heraf er konkurrence mellem akkrediteringsorganer udelukket.

For så vidt angår akkrediteringens omfang, mener ordføreren, at det skal være så bredt som mulig for at forhindre, at der opstår flere systemer. Som følge heraf vil tilliden til akkrediteringen styrkes, og forvirring blandt de erhvervsdrivende undgås.

Med hensyn til den måde, akkrediteringen foregår på, er visse af de respektive myndigheders rettigheder blevet styrket for at opretholde høje akkrediteringsstandarder.

Den Europæiske Organisation for Akkreditering (EA)

Ordføreren mener, at det er problematisk at forankre Den Europæiske Organisation for Akkreditering (EA) i forordningen, for det første fordi EA en er privatretlig enhed, for det andet fordi det endnu ikke formelt er blevet afgjort, om EA skal gælde som den relevante organisation eller hvor længe, og for det tredje på grund af eventuelle ændringer i EA's struktur som f.eks. en navneændring, likvidation eller fusion. Ordføreren er slet ikke i tvivl om EA's kompetence, som den har givet tilstrækkelig bevis på i mange år, men han mener, at forordningen bør henvise til et organ, der skal opfylde visse kriterier for at blive anerkendt.

Som følge heraf skal Kommissionen i samråd af medlemsstaterne anerkende et organ, der opfylder kravene i bilag A, og med dem nå frem til en rammeaftale, der bl.a. indeholder bestemmelser for kontrol med organet.

Markedstilsyn og toldmyndigheder

De almindelige kommentarer under ovenstående afsnit om formål og omfang gælder særligt for markedstilsyn. Ordføreren kan ikke se nogen god grund til at oprette rammer for et markedstilsyn, der er fuld af undtagelser. Rammer for markedstilsyn bør i sagens natur være vide.

For eksempel bør produktsikkerhedsdirektivet inddrages under disse rammer, fordi grænsen mellem forbrugerprodukter og produkter til erhvervmæssig brug er sløret, og fordi udelukkelse ville betyde unødvendige komplikationer og kunne føre til uklare procedurer og

uklart ansvar for markedsføringen af produkter.

Også den i artikel 13, stk. 3, nævnte udelukkelse af 15 hele direktiver og forordninger vil være i modstrid med målsætningen om at etablere et effektivt markedstilsyn baseret på regler for hele EU.

Det må imidlertid sikres, at markedstilsynsforanstaltningerne er tilpasset de enkelte produkter, og at de dermed forbundne specifikke regler og procedurer opretholdes. Dette opnås ved hjælp af det almindelige princip om, at specifikke regler, der gælder for forskellige sektorer, har forrang frem for de mere generelle rammeregler, som forordningen opstiller.

Ordføreren har strammet bestemmelserne om medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til oprettelse, iværksættelse og regelmæssig ajourføring af deres markedstilsynsprogrammer. Revisions- og evalueringsprocedurer styrkes. Der lægges særlig vægt på kommunikation mellem medlemsstaterne og Kommissionen og information af offentligheden.

Ordføreren foreslår, at markedstilsynsbestrebelsene koncentrerer sig om de produkter, der udgør en alvorlig risiko. Bestemmelserne om produkter, der udgør en alvorlig risiko, er blevet ændret og tydeliggjort, især med hensyn til risikovurdering.

Med henblik på at øge markedstilsynets effektivitet over hele EU, mener ordføreren, at fælles initiativer med tredjelande og et forbedret samarbejde med deres respektive myndigheder vil bidrage til en bedre forståelse af de komplekse EU-regler og forordninger og ligeledes tilskynde tredjelande til at træffe foranstaltninger til at forebygge ulovlig eksport til EU.

For så vidt angår kontrol af produkter, der indføres på Fællesskabets marked, mener ordføreren, at koordineringen og udvekslingen af oplysninger mellem toldmyndigheder og markedstilsynsmyndigheder skal styrkes. Mængden af tredjelandsprodukter, som indføres på Fællesskabets marked, stiger konstant, og samtidig bliver betydningen af toldmyndighedernes kontrol vigtigere og vigtigere. For at toldmyndighederne kan forbedre deres effektivitet, bør de i god tid modtage de nødvendige oplysninger om farlige produkter fra de respektive markedstilsynsmyndigheder. Forordningen vil føre til en yderligere udvidelse af markedstilsynsaktiviteterne, og af hensyn til en fair konkurrence og ikke mindst til forbrugerne, bør markedstilsynet være præventivt og ikke reaktivt.

CE-mærkning

Ordføreren mener, at CE-mærkningen skal beskyttes bedre. Der indføres derfor bestemmelser (inspireret af den foreslåede afgørelse) om CE-mærkningen. Da meningen med CE-mærkningen ikke forstås helt klart, er der et stigende antal produkter, der er forsynet med CE-mærkningen, som ikke opfylder den relevante lovgivning. Det er således i fabrikanternes, de handlendes og forbrugernes fælles interesse at have klare regler om CE-mærkningen. For markedstilsynsmyndighederne udgør en hensigtsmæssigt anvendt CE-mærkning et meget nyttigt instrument, hvis deres markedstilsyn skal være effektivt.

14.9.2007

UDTALELSE FRA UDVALGET OM INTERNATIONAL HANDEL

til Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om akkrediterings- og markedstilsynskrav i forbindelse med markedsføring af produkter (KOM(2007)0037 – C6-0068/2007 – 2007/0029(COD))

Rådgivende ordfører: Helmuth Markov

KORT BEGRUNDELSE

Udvalget om International Handel glæder sig over Kommissionens forslag om, at Fællesskabet skal foretage et strengere og mere omfattende tilsyn med markedsføringen af produkter.

Den rådgivende ordfører mener især, at forslaget til forordning kan være et vigtigt skridt i retning af etablering af et mere sikkert og velfungerende indre marked.

Han har taget til efterretning, at der stadig er en vis risiko for konkurrenceforvridning på grund af forskellig praksis hos de nationale myndigheder i forbindelse med udpegningen af overensstemmelsesvurderingsorganer og uensartet behandling i tilfælde, hvor produkter, der ikke opfylder overensstemmelseskravene, eller som er farlige, allerede er blevet markedsført, da markedstilsynsinfrastrukturene, -reglerne og -metoderne er meget forskellige.

Han er også enig i Kommissionens konklusioner om, at den ulovlige praksis, der anvendtes tidligere, har ført til en vis mangel på tillid til overensstemmelsesmærkning, og om, at sammenhængen mellem gennemførelsen og håndhævelsen af de nuværende regler uden tvivl ville kunne forbedres. Tidligere erfaringer har vist, at ulovlig praksis ofte forekommer i forbindelse med importerede varer, der nemt kan slippe uden om Fællesskabets og de kompetente nationale myndigheders tilsynssystem.

CE-mærkning opfattes ofte som bevis for, at et produkt reelt er sikkert, fordi det overholder de strenge fællesskabsregler om beskyttelse af forbrugernes og borgernes grundlæggende ret til kun at have adgang til sikre produkter. Dette er desværre ikke altid tilfældet. Da CE-mærkning i de fleste tilfælde er producentens ansvar, er der ingen reel sikkerhed for, at CE-mærket er ensbetydende med et produkt, der overholder fællesskabslovgivningen. Dette bliver endnu mere åbenbart, når tages i betragtning, at tekniske standarder og tilsyn i tredjelande kan

være mindre strenge end i EU.

Under disse omstændigheder er der ingen tvivl om, at det er nødvendigt at forbedre det system, der er baseret på en "EF-overensstemmelseserklæring" (som både i og uden for Fællesskabet i høj grad forvaltes af producenterne selv), ved hjælp af en seriøs markedstilsynsordning og ligeså troværdige sanktioner. Fællesskabets borgere kan ikke acceptere, at deres grundlæggende rettigheder tilsidesættes til fordel for magtfulde multinationale koncerners interesser.

I denne forbindelse spiller de nationale toldmyndigheder en afgørende rolle med hensyn til at sikre, at usikre produkter ikke markedsføres. Bedre koordinering og øget informationsspredning vil sandsynligvis øge effekten af de nationale toldmyndigheders aktioner og sikre, at svigagtig praksis, hvis formål er at omgå udenlandske producenters og importørers retlige forpligtelser, bekæmpes på effektiv vis.

Det ville også være tilrådeligt, om de nationale toldmyndigheder i overensstemmelse med afgørelsens artikel 16, stk. 3, fik bemyndigelse til at suspendere et produkts frie omsætning, hvis produktets mærker, tegn eller påskrifter er falske eller sandsynligvis vil vildlede tredjeparter med hensyn til CE-mærkets betydning eller form.

Den rådgivende ordfører er af den opfattelse, at destruering af importerede produkter, der konstateredes at udgøre en trussel for folkesundheden eller at være i strid med fællesskabslovgivningen, er en rimelig løsning, som ville have en effektiv afskrækkende virkning på importen af produkter, der er blevet nægtet adgang til fællesskabsmarkedet. Denne løsning skulle også sætte en stopper for den uacceptable praksis, hvor produkter, der er farlige eller i strid med overensstemmelsesmærkningen, ofte geneksporteres og senere kommer ind på fællesskabsmarkedet via andre indgangssteder.

Markedstilsyn kan kun blive effektivt, hvis sanktioner for overtrædelser er effektive, står i rimeligt forhold til overtrædelserne og har afskrækkende virkning. Det er sandsynligvis for tidligt med fællesskabslovgivning på dette område, selv om en sådan nok ville være på sin plads. Den rådgivende ordfører henstiller dog, at der skabes en fælles ramme med bestemmelser om anvendelse af de samme sanktioner overalt i Fællesskabet. Der bør også ske en ensartet gennemførelse af disse bestemmelser for på denne måde at undgå alvorlige brud på Fællesskabets tilsynssystem. Den rådgivende ordfører henstiller også, at der anvendes mere alvorlige sanktioner mod erhvervsdrivende, når det konstateres, at disse gentagne gange har gjort sig skyldige i overtrædelse af Fællesskabets harmoniseringsforskrifter.

Forslaget til forordning bør også forbedres med hensyn til kommunikation. Den rådgivende ordfører foreslår derfor følgende forbedringer:

- a) Kommissionen skal hvert år i samarbejde med medlemsstaterne offentliggøre en rapport om håndhævelse af Fællesskabets harmoniseringsforskrifter
- b) der skal oprettes en fælles og offentlig database, der er tilgængelig for medlemsstaternes offentlige forvaltninger og erhvervsdrivende, med oplysninger om alle de tilfælde, hvor produkter konstateredes at udgøre en alvorlig risiko for sundheden og sikkerheden eller var i strid med Fællesskabets harmoniseringsforskrifter.

ÆNDRINGSFORSLAG

Udvalget om International Handel opfordrer Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse, som er korresponderende udvalg, til at optage følgende ændringsforslag i sin betænkning:

Kommissionens forslag¹

Ændringsforslag

Ændringsforslag 1 Betragtning 29

(29) De steder ved Fællesskabets ydre grænser, hvor produkterne indføres, er velegnede til afsløring af usikre produkter, allerede inden de bringes i omsætning på markedet. En forpligtelse for toldmyndighederne til at foretage kontrol i rimeligt omfang kan således bidrage til et sikrere marked.

(29) De steder ved Fællesskabets ydre grænser, hvor produkterne indføres, er velegnede til afsløring af usikre produkter **eller produkter forsynet med mærker, tegn eller påskrifter, der er falske eller sandsynligvis vil vildlede tredjeparter med hensyn til CE-mærkets betydning eller form**, allerede inden de bringes i omsætning på markedet. En forpligtelse for toldmyndighederne til at foretage kontrol i rimeligt omfang kan således bidrage til et sikrere marked.

Begrundelse

Det er klart nødvendigt, at toldmyndighederne også får ansvaret for at kontrollere, om produkter, der indføres i Fællesskabet, er forsynet med falske eller vildledende CE-mærker.

Ændringsforslag 2 Betragtning 31

(31) Medlemsstaterne bør indføre sanktioner for overtrædelse af denne forordnings bestemmelser og sikre, at de iværksættes. Disse sanktioner skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

(31) Medlemsstaterne bør indføre sanktioner for overtrædelse af denne forordnings bestemmelser og sikre, at de iværksættes. Disse sanktioner skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning. **De bør skærpes forholdsmæssigt, hvis den ansvarlige erhvervsdrivende tidligere er blevet fundet skyldig i lignende overtrædelser af bestemmelserne i denne forordning.**

¹ Endnu ikke offentliggjort i EUT.

Begrundelse

Erhvervsdrivende, der jævnligt overtræder reglerne, bør i princippet idømmes strengere og mere afskrækkende sanktioner end dem, der tages i brug over for erhvervsdrivende, der kun har overtrådt forordningens bestemmelser én gang. Dette er et almindeligt retsprincip, der også bør anvendes i det her foreliggende tilfælde.

Ændringsforslag 3

Artikel 6, stk. 1, litra c a (ny)

ca) hvor det organ, der skal akkrediteres, udgør en del af en underafdeling af en organisation, der er etableret i en anden medlemsstat, kan det anmode om akkreditering fra enten den lokale eller overordnede organisations nationale akkrediteringsorgan.

Begrundelse

I tilfælde, hvor overensstemmelsesvurderingsorganer, test- og kalibreringslaboratorier mv. udgør en del af en større grænseoverskridende organisation, bør de tillades at blive akkrediteret enten i den medlemsstat, de er baseret i, eller i den medlemsstat, den overordnede organisation er etableret i.

Ændringsforslag 4

Artikel 9, stk. 5

5. Alle medlemsstater og Kommissionen skal have meddelelse om resultaterne af peer-evalueringen.

5. Alle medlemsstater og Kommissionen skal have meddelelse om ***de endelige resultater*** af peer-evalueringen, ***og resultaterne skal offentliggøres.***

Begrundelse

Resultaterne af peer-evalueringen er af direkte interesse ikke kun for medlemsstaterne og Kommissionen, men også for kunderne og de andre akkrediteringsinteressenter.

Ændringsforslag 5

Artikel 17, stk. 2

2. Markedstilsynsmyndighederne træffer passende foranstaltninger til at advare brugerne på deres område om ethvert produkt, som de har konstateret udgør en risiko.

2. Markedstilsynsmyndighederne træffer passende ***og forholdsmæssige*** foranstaltninger til at advare brugerne på deres område om ethvert produkt, som de har konstateret udgør en risiko.

Begrundelse

I lovtæksten skal det tydeligt anføres, at foranstaltninger der træffes som svar på en påvist mangel på overensstemmelse, skal være forholdsmæssige.

Ændringsforslag 6 Artikel 19, stk. 1

1. Medlemsstaterne sikrer, at enhver foranstaltning, der træffes i henhold til de relevante bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringsforskrifter med det formål at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af et produkt eller trække det tilbage fra markedet eller tilbagekalde det, indeholder en nøjagtig redegørelse for det grundlag, foranstaltningen er truffet på.

1. Medlemsstaterne sikrer, at enhver foranstaltning, der træffes i henhold til de relevante bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringsforskrifter med det formål at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af et produkt eller trække det tilbage fra markedet eller tilbagekalde det, **er forholdsmæssig og** indeholder en nøjagtig redegørelse for det grundlag, foranstaltningen er truffet på.

Begrundelse

I lovtæksten skal det tydeligt anføres, at foranstaltninger der træffes som svar på en påvist mangel på overensstemmelse, skal være forholdsmæssige.

Ændringsforslag 7 Artikel 23, stk. 2, litra b a (nyt)

ba) udarbejde en årsberetning om håndhævelsen af Fællesskabets harmoniseringsforskrifter

Begrundelse

Udbredelsen af information om gennemførelsen af den foreslåede forordning bør forbedres væsentligt.

Ændringsforslag 8 Artikel 23, stk. 2, litra b b (nyt)

bb) oprette en fælles offentlig database, der er tilgængelig for medlemsstaternes offentlige forvaltninger og erhvervsdrivende, med oplysninger om alle de tilfælde, hvor et produkt konstateredes at udgøre en alvorlig risiko for sundheden og sikkerheden eller var i strid med

Fællesskabets harmoniseringsforskrifter

Begrundelse

Udbredelsen af information om gennemførelsen af den foreslåede forordning bør forbedres væsentligt. I dette specifikke tilfælde ville en fælles database gøre det muligt for erhvervsdrivende i god tro at undgå at drive forretning med upålidelige partnere både i og uden for Fællesskabet.

Ændringsforslag 9

Artikel 23, stk. 2, litra b c (nyt)

bc) udvikle, tilrettelægge og etablere sådanne programmer og udvekslinger af erfaring, information og god praksis, programmer og aktioner med henblik på fælles projekter, informationskampagner, fælles besøgsprogrammer og fælles udnyttelse af ressourcer i samarbejde med tredjelande.

Begrundelse

Mange af de forskriftsstridige produkter, der når frem til Fællesskabets indre marked, er produceret i tredjelande (f.eks. i Kina, der tegner sig for 47 % heraf). Dette skyldes meget ofte mangelfuld information og oplæring. Der bør derfor udvikles og etableres fælles programmer og udvekslinger i samarbejde med disse lande på linje med de programmer, der anvendes i Fællesskabet.

Ændringsforslag 10

Artikel 23, stk. 3

3. Medlemsstaterne skal sørge for, at deres nationale myndigheder deltager i de aktiviteter, der er omhandlet i stk. 2, ***når det er relevant.***

3. Medlemsstaterne skal sørge for, at deres nationale myndigheder deltager ***fuldt ud*** i de aktiviteter, der er omhandlet i stk. 2.

Begrundelse

For at systemet skal kunne fungere bedre, skal samarbejdet mellem nationale myndigheder maksimeres og ikke overlades til enkelte medlemsstaters skøn.

Ændringsforslag 11
Artikel 24, stk. 1 a (nyt)

1a. Medlemsstaterne giver deres toldmyndigheder større beføjelser og sikrer, at, de har de nødvendige ressourcer til at udføre deres hverv ordentligt, herunder destruktion af produkter, der ikke stemmer overens med fællesskabslovgivningen.

Begrundelse

Nationale toldmyndigheder spiller en afgørende rolle i forbindelse med at forhindre, at produkter markedsføres i Unionen, når de ikke stemmer overens med fællesskabslovgivningen. For at gøre dem i stand til at gennemføre deres aktiviteter bedst muligt, skal de have større beføjelser, der omfatter destruktion af ikke-overensstemmende produkter, herunder produkter, hvis mærker sandsynligvis kan vildlede forbrugerne, navnlig vedrørende betydningen og formen af CE-mærket

Ændringsforslag 12
Artikel 24, stk. 2, litra b a (nyt)

ba) Produktet er forsynet med mærker, tegn eller påskrifter, der er falske eller sandsynligvis vil vildlede tredjeparter med hensyn til CE-mærkets betydning eller form eller begge.

(Se afgørelsens art. 16, stk. 3)

Begrundelse

De nationale toldmyndigheder bør være bemyndiget til at suspendere et produkts frie omsætning, hvis produktet er forsynet med mærker, tegn eller påskrifter, der er falske eller sandsynligvis vil vildlede tredjeparten med hensyn til CE-mærkets betydning eller form.

Ændringsforslag 13
Artikel 26 a (ny)

Artikel 26a

CE-mærkningens generelle principper

1. CE-mærkningen må kun anbringes af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant. Når CE-mærkningen anbringes eller er blevet anbragt, påtager fabrikanten sig ansvaret for, at produktet er i overensstemmelse med kravene i Europa-

Parlamentets og Rådets beslutning nr. .../... af ... [om fælles rammer for markedsføring af produkter].

2. CE-mærkningen er den eneste mærkning, der bevidner produktets overensstemmelse med de gældende krav. Medlemsstaterne indfører ikke i deres nationale lovgivning og tilbagetrækker enhver henvisning til et overensstemmelsesmærke ud over CE-mærkningen i forbindelse med overensstemmelse med bestemmelserne i fællesskabslovgivningen, der omhandler CE-mærkning.

3. Anbringelsen af mærker, tegn og inskriptioner på produktet, der sandsynligvis ville være misvisende for formen eller betydningen af CE-mærkningen forbydes. Andre mærker, der ikke skader synligheden, læseligheden og betydningen af CE-mærkningen, må gerne anbringes.

Begrundelse

Produkter, der bærer CE-mærket, anses for at være sikre, fordi de er fremstillet i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen. Det er derfor i fabrikanternes, erhvervsdrivendes og forbrugernes fælles interesse at have klare regler omkring CE-mærkning. Reglerne vedrørende CE-mærket skal derfor gælde umiddelbart og således indarbejdes i forordningens tekst. Dette mindsker naturligvis på ingen måde behovet for at sikre, at indarbejdelse af ovennævnte artikel i forordningen vil være forenelig med de eksisterende fællesskabsdirektiver.

Ændringsforslag 14 Artikel 26 b (ny)

Artikel 26b

Regler og vilkår for anbringelsen af CE-mærkningen

1. CE-mærkningen består af bogstaverne "CE" i overensstemmelse med følgende model:

2. Formindskes eller forstørres CE-mærkningen, skal det størrelsesforhold, der fremgår af ovenstående graddelte, grafiske

gengivelse i stk. 1, respekteres.

3. I tilfælde, hvor specifik lovgivning ikke pålægger specifikke dimensioner, skal CE-mærkningen have en højde på mindst 5 mm.

4. CE-mærkningen anbringes på produktet eller på mærkepladen, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes. Hvis produktet er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes mærkningen på emballagen og i følgedokumenterne, når der i henhold til den pågældende lovgivning skal være sådanne.

5. CE-mærkningen anbringes, før produktet bringes i omsætning. Der kan efter CE-mærkningen anbringes et piktogram eller en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.

6. Efter CE-mærkningen anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis et sådant organ deltager i produktionskontrollen. Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede bemyndigede repræsentant.

7. Medlemsstaterne sikrer, at reglerne for anvendelse af CE-mærkningen gennemføres korrekt, og tager retlige skridt i tilfælde af uretmæssig anvendelse. Medlemsstaterne indfører desuden sanktioner, herunder strafferetlige sanktioner, for alvorlige overtrædelser, der skal stå i forhold til, hvor alvorlig overtrædelser er, og have en effektiv, præventiv virkning mod uretmæssig anvendelse.

Begrundelse

Produkter, der bærer CE-mærket, anses for at være sikre, fordi de er fremstillet i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen. Det er derfor i fabrikanternes, erhvervsdrivendes og forbrugernes fælles interesse at have klare regler omkring CE-

mærkning. Reglerne vedrørende CE-mærkning skal derfor gælde umiddelbart og således indarbejdes i forordningens tekst. Dette mindsker naturligvis på ingen måde behovet for at sikre, at indarbejdelse af ovennævnte artikel i forordningen vil være forenelig med de eksisterende fællesskabsdirektiver.

Ændringsforslag 15
Artikel 32, stk. 2

2. Kommissionen evaluerer relevansen af de overensstemmelsesvurderings-, akkrediterings- og markedstilsynstjenester, der finansieres af Fællesskabet, i lyset af kravene i Fællesskabets politikker og lovgivning og underretter mindst hvert **femte år** Europa-Parlamentet og Rådet om resultatet af udøvelsen af disse tjenester.

2. Kommissionen evaluerer relevansen af de overensstemmelsesvurderings-, akkrediterings- og markedstilsynstjenester, der finansieres af Fællesskabet, i lyset af kravene i Fællesskabets politikker og lovgivning og underretter mindst hvert **tredje år** Europa-Parlamentet og Rådet om resultatet af udøvelsen af disse tjenester.

Begrundelse

Den femårige periode, som Kommissionen foreslår, er for lang og bør forkortes.

Ændringsforslag 16
Artikel 36

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning, herunder strafferetlige sanktioner for alvorlige tilfælde, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsens grovhed og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den [...] Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning, herunder strafferetlige sanktioner for alvorlige tilfælde, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf. Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsens grovhed og have afskrækkende virkning. **Disse sanktioner bør skærpes forholdsmæssigt, hvis den ansvarlige erhvervsdrivende tidligere er blevet fundet skyldig i lignende overtrædelser af bestemmelserne i denne forordning.** Medlemsstaterne giver senest den [...] Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Begrundelse

Erhvervsdrivende, der jævnligt overtræder reglerne, bør i princippet idømmes strengere og mere afskrækkende sanktioner end dem, der tages i brug over for erhvervsdrivende, der kun

har overtrådt reglerne én gang. Dette er et almindeligt retsprincip, der også bør anvendes i det her foreliggende tilfælde.

PROCEDURE

Titel	Akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter
Referencer	KOM(2007)0037 - C6-0068/2007 - 2007/0029(COD)
Korresponderende udvalg	IMCO
Udtalelse fra Dato for meddelelse på plenarmødet	INTA 13.3.2007
Rådgivende ordfører Dato for valg	Helmuth Markov 21.3.2007
Behandling i udvalg	7.5.2007 27.6.2007
Dato for vedtagelse	12.9.2007
Resultat af den endelige afstemning	+: 29 -: 1 0: 0
Til stede ved den endelige afstemning - medlemmer	Kader Arif, Graham Booth, Daniel Caspary, Françoise Castex, Glyn Ford, Eduard Raul Hellvig, Jacky Henin, Syed Kamall, Sajjad Karim, Alain Lipietz, Marusya Ivanova Lyubcheva, Helmuth Markov, Cristiana Muscardini, Vural Öger, Georgios Papastamkos, Godelieve Quisthoudt-Rowohl, Tokia Saïfi, Peter Šťastný, Robert Sturdy, Gianluca Susta, Daniel Varela Suanzes-Carpegna, Corien Wortmann-Kool, Zbigniew Zaleski
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere	Harlem Désir, Vasco Graça Moura, Małgorzata Handzlik, Pia Elda Locatelli, Eugenijus Maldeikis, Javier Moreno Sánchez, Jan Marinus Wiersma

23.11.2007

UDTALELSE FRA UDVALGET OM MILJØ, FOLKESUNDHED OG FØDEVARESIKKERHED

til Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om akkrediterings- og markedstilsynskrav i forbindelse med markedsføring af produkter (KOM(2007)0037 – C6-0068/2007 – 2007/0029(COD))

Rådgivende ordfører: Peter Liese

KORT BEGRUNDELSE

I de seneste år har Den Europæiske Union vedtaget adskillige bestemmelser, der stiller specifikke krav til producenter. Kravene tager især udgangspunkt i forbrugersikkerhed, beskyttelse mod skadelige indvirkninger på sundheden og senest i produkters miljømæssige egenskaber, navnlig gennem direktivet om energiforbrugende produkter. Bestemmelserne vedtages på baggrund af den såkaldte "nye tilgang", hvormed ansvaret for overholdelse af bestemmelserne først og fremmest påhviler producenterne selv, som skal bekræfte, at bestemmelserne er overholdt ved at påføre EF-mærket. Frem for alt medfører bestemmelserne begrænsede bureaukratiske byrder og omkostninger for producenterne. De kan dog medføre problemer, når enkeltstående producenter eller grupper af producenter anbringer EF-mærket uden at have overholdt bestemmelserne. Dette bringer forbrugerne i fare og fører til skader på miljøet. Desuden kan det give ærlige producenter, som overholder bestemmelserne og bærer omkostningerne forbundet hermed, en konkurrencemæssig ulempe i forhold til deres konkurrenter, som nyder godt af en uretfærdig fordel. Parlamentet har derfor allerede ved flere lejligheder, f.eks. i forbindelse med vedtagelsen af direktivet om energiforbrugende produkter, opfordret til styrket markedsovervågning. Kommissionen har nu fremlagt et forslag, der griber fat om dette spørgsmål. Forslaget er dog ikke tilstrækkeligt vidtrækkende - f.eks. omfatter det en overgangsperiode på to år. I løbet af disse to år vil forbrugerne og miljøet fortsat blive unødigt eksponeret for produkter, der ikke er kontrolleret. Ordføreren foreslår derfor, at den pågældende periode nedbringes til en måned for at sikre, at fordelene ved forbedret markedsovervågning træder i kraft hurtigst muligt. Ordføreren foreslår også, at der gennem hele teksten refereres til overholdelsen af miljømæssige bestemmelser. Andre ændringsforslag vedrører kontroller, der skal udføres efter indførelse af et forbud. Ofte indføres der forbud mod markedsføring af produkter, uden at der udføres kontroller for at sikre, at forbuddet overholdes. Et andet ændringsforslag vedrører den hastighed, hvormed produkterne sælges. Særligt for så vidt angår sæson- eller udsalgsvarer, er det nødvendigt at

fange fejlbehæftede produkter inden for få dage, nogle gange timer, da de ellers vil blive udsolgt. Det er desuden vigtigt, at medlemsstaterne sikrer, at der er tilstrækkeligt mange ansatte til at udføre de relevante opgaver.

ÆNDRINGSFORSLAG

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarer sikkerhed opfordrer Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse, som er korresponderende udvalg, til at optage følgende ændringsforslag i sin betænkning:

Kommissionens forslag¹

Ændringsforslag

Ændringsforslag 1 Betragtning 1

(1) Med henblik på at styrke de overordnede rammer, der sikrer, at produkter overholder de høje standarder, der tjener til at varetage almene samfundshensyn, f.eks. beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed, er det nødvendigt at opstille visse regler og principper for akkreditering og markedstilsyn, som er vigtige elementer i disse rammer.

(1) Med henblik på at styrke de overordnede rammer, der sikrer, at produkter overholder de høje standarder, der tjener til at varetage almene samfundshensyn, f.eks. beskyttelse af menneskers sundhed og sikkerhed **eller miljøet**, er det nødvendigt at opstille visse regler og principper for akkreditering og markedstilsyn, som er vigtige elementer i disse rammer.

Begrundelse

I overensstemmelse med artikel 1, stk. 1, om formål og anvendelsesområde foreslår ordføreren at indføre en tydelig henvisning til beskyttelsen af miljøet. Det er vigtigt at sikre, at der tages tilstrækkeligt hånd om alle tilfælde af manglende overensstemmelse med EU-lovgivningen, herunder navnlig på miljøområdet.

Ændringsforslag 2 Betragtning 24

(24) Samarbejde mellem de ansvarlige myndigheder på nationalt plan og på tværs af grænserne om udveksling af informationer, undersøgelse af overtrædelser og iværksættelse af foranstaltninger mod overtrædelser er af afgørende betydning for sundheden og sikkerheden og for et smidigt fungerende indre marked.

(24) Samarbejde mellem de ansvarlige myndigheder på nationalt plan og på tværs af grænserne om udveksling af informationer, undersøgelse af overtrædelser og iværksættelse af foranstaltninger mod overtrædelser - **allerede inden færdige produkter bringes i omsætning, idet der lægges større vægt på at identificere disse**

¹ Endnu ikke offentliggjort i EUT.

produkter primært i havne, hvor omkring 90 % af de importerede produkter i Den Europæiske Union er koncentreret - er af afgørende betydning for sundheden og sikkerheden og for et smidigt fungerende indre marked.

Ændringsforslag 3
Betragtning 30 a (ny)

(30a) Medlemsstaterne bør sørge for passende muligheder for at klage til de kompetente retsinstanser over foranstaltninger truffet af de kompetente myndigheder, som begrænser mulighederne for at bringe et produkt i omsætning, eller som trækker det tilbage fra markedet eller tilbagekalder det.

Begrundelse

Hvis en medlemsstat beder en producent om at tilbagekalde et produkt, men det viser sig, at tilbagekaldelsen var uberettiget, skal den erhvervsdrivende have mulighed for at klage til den medlemsstat, som iværksatte handlingen.

Denne tekst er identisk med betragtning 37 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed og som sådan ikke noget nyt eller uprøvet koncept.

Ændringsforslag 4
Artikel 2, nr. 5

5) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, som gør et produkt tilgængeligt på markedet

5) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, som gør et produkt tilgængeligt på markedet, **men ikke bringer det i omsætning.**

Begrundelse

Sondringen mellem erhvervsdrivende, som bringer et produkt i omsætning, og dem, som ikke gør et produkt tilgængeligt for første gang, skal klarlægges.

Den juridiske person, som bringer et produkt i omsætning på EU-markedet, bør være ansvarlig for, at produktet er beregnet til og produceret til EU-markedet ifølge vore bestemmelser. Dette er ikke tilfældet for distributører.

Ændringsforslag 5
Artikel 2, nr. 11

11) "nationalt akkrediteringsorgan": **det eneste kompetente organ** i en medlemsstat med statslig bemyndigelse til at foretage akkreditering

11) "nationalt akkrediteringsorgan": **de kompetente organer** i en medlemsstat med statslig bemyndigelse til at foretage akkreditering

Begrundelse

Følgeændring til ændringsforslag til artikel 4, stk. 1

Kravet om kun ét nationalt akkrediteringsorgan krænker subsidiaritetsprincippet og den forpligtelse, der påhviler De Europæiske Fællesskabers organer, til ikke at antaste den grundlæggende struktur i medlemsstaternes forfatninger og ikke at udhule deres væsentlige - i dette tilfælde føderale - strukturer. Til bevarelse af føderalismen i medlemsstaterne er det derfor påkrævet at give dem mulighed for at skabe et yderligere akkrediteringsorgan.

Ændringsforslag 6
Artikel 2, nr. 13 a (nyt)

**(13a) "indførelse på fællesskabsmarkedet":
indgivelse til toldbehandling.**

Begrundelse

Sondringen mellem erhvervsdrivende, som bringer et produkt i omsætning, og dem, som ikke gør et produkt tilgængeligt for første gang, skal klarlægges.

Den juridiske person, som bringer et produkt i omsætning på EU-markedet, bør være ansvarlig for, at produktet er beregnet til og produceret til EU-markedet ifølge vore bestemmelser. Dette er ikke tilfældet for distributører.

Ændringsforslag 7
Artikel 2, nr. 13 b (nyt)

(13b) "overensstemmelsesvurderingsorgan": et organ, som foretager overensstemmelsesvurderinger (sædvanligvis laboratorier, tilsynsorganer og attesteringsorganer).

Begrundelse

Sondringen mellem erhvervsdrivende, som bringer et produkt i omsætning, og dem, som ikke gør et produkt tilgængeligt for første gang, skal klarlægges.

Den juridiske person, som bringer et produkt i omsætning på EU-markedet, bør være ansvarlig for, at produktet er beregnet til og produceret til EU-markedet ifølge vore bestemmelser. Dette er ikke tilfældet for distributører.

Ændringsforslag 8 Artikel 2, nr. 13 c (nyt)

***(13c) "overensstemmelsesvurdering":
påvisning af, at specificerede krav til et
produkt, en proces, et system, en person
eller et organ er overholdt.***

Begrundelse

Sondringen mellem erhvervsdrivende, som bringer et produkt i omsætning, og dem, som ikke gør et produkt tilgængeligt for første gang, skal klarlægges.

Den juridiske person, som bringer et produkt i omsætning på EU-markedet, bør være ansvarlig for, at produktet er beregnet til og produceret til EU-markedet ifølge vore bestemmelser. Dette er ikke tilfældet for distributører.

Ændringsforslag 9 Artikel 4, stk. 1, afsnit 1 a (nyt)

***I medlemsstater med en føderal struktur
kan der til sikring af de føderale
kompetencer oprettes et yderligere
akkrediteringsorgan. I dette tilfælde lægges
der op til, at de to akkrediteringsorganer
har et konstruktivt samarbejde.***

Begrundelse

Kravet om kun ét nationalt akkrediteringsorgan krænker subsidiaritetsprincippet og den forpligtelse, der påhviler De Europæiske Fællesskabers organer, til ikke at krænke den grundlæggende struktur i medlemsstaternes forfatninger og ikke at udhule deres væsentlige - i dette tilfælde føderale - strukturer. Til bevarelse af føderalismen i medlemsstaterne er det derfor påkrævet at give dem mulighed for at skabe et yderligere akkrediteringsorgan.

Ændringsforslag 10
Artikel 4, stk. 6

6. Det nationale akkrediteringsorgan udøver sin virksomhed uden fortjeneste for øje. Det kan ikke yde eller tilbyde aktiviteter eller tjenester, der udøves af overensstemmelsesvurderingsorganer, og heller ikke konsulentbistand.

6. Det nationale akkrediteringsorgan udøver sin virksomhed uden fortjeneste for øje. Det kan ikke yde eller tilbyde aktiviteter eller tjenester, der udøves af overensstemmelsesvurderingsorganer, og heller ikke konsulentbistand. **Det kan heller ikke have ejerandele i overensstemmelsesvurderingsorganerne.**

Begrundelse

For at akkrediteringsorganet kan være fuldt ud uafhængigt af alle overensstemmelsesvurderingsorganer, som det er ansvarligt for (hvoraf nogle kan fungere som bemyndigede organer), er det nødvendigt ikke blot at garantere funktionelle barrierer internt i en virksomhed, men også at der er fuld uafhængighed for at undgå nogen som helst tvivl med hensyn til interessekonflikter eller sammenblanding af interesser: dvs., at det er nødvendigt at sikre finansiell adskillelse.

Ændringsforslag 11
Artikel 5, stk. 2

2. **Det nationale akkrediteringsorgan** fører tilsyn med alle overensstemmelsesvurderingsorganer, som **det** har udstedt akkrediteringsattest til.

2. **De nationale akkrediteringsorganer** fører tilsyn med alle overensstemmelsesvurderingsorganer, som **de** har udstedt akkrediteringsattest til.

Begrundelse

Følgende ændring til ændringsforslaget til artikel 4, stk. 1.

Kravet om kun ét nationalt akkrediteringsorgan krænker subsidiaritetsprincippet og den forpligtelse, der påhviler De Europæiske Fællesskabers organer, til ikke at krænke den grundlæggende struktur i medlemsstaternes forfatning og ikke at udhule deres væsentlige - i dette tilfælde føderale - strukturer. Til bevarelse af føderalismen i medlemsstaterne er det derfor påkrævet at give dem mulighed for at skabe et yderligere akkrediteringsorgan.

Ændringsforslag 12
Artikel 5, stk. 3

3. Såfremt **det nationale**

3. Såfremt **de nationale**

akkrediteringsorgan konstaterer, at et overensstemmelsesvurderingsorgan, der har fået udstedt akkrediteringsattest, ikke længere er kompetent til at udføre en bestemt overensstemmelsesvurderingsopgave eller i alvorlig grad undlader at opfylde sine forpligtelser, skal **det nationale akkrediteringsorgan** træffe alle de fornødne foranstaltninger til at begrænse, suspendere eller inddrage akkrediteringsattesten.

akkrediteringsorganer konstaterer, at et overensstemmelsesvurderingsorgan, der har fået udstedt akkrediteringsattest, ikke længere er kompetent til at udføre en bestemt overensstemmelsesvurderingsopgave eller i alvorlig grad undlader at opfylde sine forpligtelser, skal **de nationale akkrediteringsorganer** træffe alle de fornødne foranstaltninger til at begrænse, suspendere eller inddrage akkrediteringsattesten.

Begrundelse

Følgeændring til ændringsforslaget til artikel. 4, stk. 1.

Kravet om kun ét nationalt akkrediteringsorgan krænker subsidiaritetsprincippet og den forpligtelse, der påhviler De Europæiske Fællesskabers organer, til ikke at krænke den grundlæggende struktur i medlemsstaternes forfatning og ikke at udhule deres væsentlige - i dette tilfælde føderale - strukturer. Til bevarelse af føderalismen i medlemsstaterne er det derfor påkrævet at give dem mulighed for at skabe et yderligere akkrediteringsorgan.

Ændringsforslag 13

Artikel 6, stk. 1, første afsnit

1. Når et overensstemmelsesvurderingsorgan anmoder om akkreditering, skal det ske ved **det nationale akkrediteringsorgan** i den medlemsstat, hvor det er etableret, eller ved **det nationale akkrediteringsorgan**, som medlemsstaten har adgang til at benytte i medfør af artikel 4, stk. 2.

1. Når et overensstemmelsesvurderingsorgan anmoder om akkreditering, skal det ske ved **de nationale akkrediteringsorganer** i den medlemsstat, hvor det er etableret, eller ved **de nationale akkrediteringsorganer**, som medlemsstaten har adgang til at benytte i medfør af artikel 4, stk. 2.

Begrundelse

Følgeændring til ændringsforslaget til artikel 4, stk. 1.

Kravet om kun ét nationalt akkrediteringsorgan krænker subsidiaritetsprincippet og den forpligtelse, der påhviler De Europæiske Fællesskabers organer, til ikke at krænke den grundlæggende struktur i medlemsstaternes forfatning og ikke at udhule deres væsentlige - i dette tilfælde føderale - strukturer. Til bevarelse af føderalismen i medlemsstaterne er det derfor påkrævet at give dem mulighed for at skabe et yderligere akkrediteringsorgan.

Ændringsforslag 14
Artikel 6, stk. 1, andet afsnit, litra a

a) når den medlemsstat, hvor organet er etableret, har besluttet ikke at oprette **et nationalt akkrediteringsorgan**, og ikke har benyttet **et akkrediteringsorgan** i en anden medlemsstat i medfør af artikel 4, stk. 2

a) når den medlemsstat, hvor organet er etableret, har besluttet ikke at oprette **nationale akkrediteringsorganer**, og ikke har benyttet **akkrediteringsorganer** i en anden medlemsstat i medfør af artikel 4, stk. 2

Begrundelse

Følgende ændring til ændringsforslaget til artikel 4, stk. 1.

Kravet om kun ét nationalt akkrediteringsorgan krænker subsidiaritetsprincippet og den forpligtelse, der påhviler De Europæiske Fællesskabers organer, om ikke at krænke den grundlæggende struktur i medlemsstaternes forfatning og ikke at udhule deres væsentlige - i dette tilfælde føderale - strukturer. Til bevarelse af føderalismen i medlemsstaterne er det derfor påkrævet at give dem mulighed for at skabe et yderligere akkrediteringsorgan.

Ændringsforslag 15
Artikel 8, stk. 2 a (nyt)

2a. Nationale akkrediteringsorganer indfører klageprocedurer, der giver de erhvervsdrivende mulighed for at klage, hvis de kan påvise, at et akkrediteret organ ikke opfylder minimumskravene til færdigheder eller kompetence.

Begrundelse

Det eksisterende forslag lægger op til en fremgangsmåde, hvor medlemsstaterne er forpligtet til at overvåge deres nationale akkrediteringsorganer med jævne mellemrum, og således er der taget højde for den offentlige interesse. De nationale akkrediteringsorganers handlinger og de akkrediterede organers handlinger har dog direkte betydning for de erhvervsdrivende, som derfor bør have en klar klagemulighed.

Ændringsforslag 16
Artikel 16, stk. 1

1. Medlemsstaterne sørger for kommunikation og koordinering mellem alle de forskellige markedstilsynsmyndigheder.

1. Medlemsstaterne sørger for kommunikation og koordinering mellem alle de forskellige markedstilsynsmyndigheder **inden for deres jurisdiktion.**

Begrundelse

Markedstilsynet bør også sikre en konkret opfølgning af passende foranstaltninger på markedet. Der har været udtrykt bekymring i Parlamentets arbejdsdokument om EF-mærkningens troværdighed. Vi tror ikke på, at et sådant brud på troværdigheden stammer fra to punkter, for det første en utilstrækkelig procedure til at fælde erhvervsdrivende, som bevidst trodser fællesskabslovgivningen, og for det andet en utilstrækkelig opfølgningsprocedure til at sikre, at produkter, der ifølge en domstol ikke opfylder overensstemmelseskravene, efterfølgende tages ud af markedet. Derfor bør markedstilsynsprocedurer også sikre en konkret opfølgning af passende foranstaltninger på markedet. Da markedstilsynet organiseres på medlemsstatsniveau i henhold til subsidiaritetsprincippet, bør denne forordning kræve, at hver medlemsstat kontrollerer, at passende foranstaltninger er blevet effektivt udført.

Ændringsforslag 17

Artikel 16, stk. 2, afsnit 1 a (nyt)

Medlemsstaterne etablerer hensigtsmæssige procedurer med henblik på at bekræfte, at passende foranstaltninger rent faktisk er blevet gennemført.

Begrundelse

Se begrundelsen til ændringsforslag 3.

Ændringsforslag 18

Artikel 16, stk. 4

4. Medlemsstaterne udarbejder, gennemfører og forestår regelmæssig ajourføring af markedstilsynsprogrammer.

4. Medlemsstaterne udarbejder, gennemfører og forestår regelmæssig ajourføring af markedstilsynsprogrammer.

Medlemsstaterne kan indgå samarbejdsaftaler med de berørte parter, navnlig med faglige organisationer i sektoren, med henblik på at udnytte tilgængelige markedsinformationer.

Begrundelse

Se begrundelsen til ændringsforslag 3.

Ændringsforslag 19
Artikel 16, stk. 5

5. Medlemsstaterne gennemgår og evaluerer regelmæssigt deres tilsynsaktiviteter.

5. Medlemsstaterne gennemgår og evaluerer regelmæssigt deres tilsynsaktiviteter **og underretter offentligheden herom.**

Begrundelse

Se begrundelsen til ændringsforslag 3.

Ændringsforslag 20
Artikel 17, stk. 1, afsnit 1 a (nyt)

Myndighederne har ret til at beslaglægge prøver af et produkt, som de forventer udsolgt inden for kort tid.

Begrundelse

Markedstilsynets tempo bør tilpasses tempoet af salget af partier af ofte billige komponenter eller forbrugerprodukter. Disse bliver ofte hurtigt udsolgt takket være distributørernes salgsfremmende foranstaltninger. Erfaringen viser, at når produkterne først er bragt i omsætning, fører forsinkelser i markedstilsynsmyndighedernes behandling af klager ofte til situationer, hvor myndighederne ikke kan gennemføre kontroller, da produkterne allerede er blevet solgt. Dette gælder især salgsfremmende foranstaltninger eller sæsonbetinget salg af forbrugerprodukter som f.eks. julelys. Det sker også med små elektriske komponenter som f.eks. elektrisk kontroludstyr, koblingsudstyr eller små måleinstrumenter. Derfor bør toldmyndighederne, hvis de har en reel grund til at tro, at det importerede produkt ikke opfylder alle EU's krav, have ret til at beslaglægge prøver af produktet med henblik på at fremskynde markedstilsynsmyndighedernes kontrol og sikre et muligt retligt tiltag mod importøren eller fabrikantens bemyndigede repræsentant i tilfælde, hvor der konstateres en manglende overholdelse af EU's lovgivning.

Ændringsforslag 21
Artikel 19, stk. 1

1. Medlemsstaterne sikrer, at enhver foranstaltning, der træffes i henhold til de relevante bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringsforskrifter med det formål at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af et produkt eller trække det tilbage fra markedet eller tilbagekalde det, indeholder en nøjagtig redegørelse for det grundlag,

1. Medlemsstaterne sikrer, at enhver foranstaltning, der træffes i henhold til de relevante bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringsforskrifter **og princippet om proportionalitet** med det formål at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af et produkt eller trække det tilbage fra markedet eller tilbagekalde det, indeholder en nøjagtig redegørelse for det grundlag,

foranstaltningen er truffet på.

foranstaltningen er truffet på.

Begrundelse

Artikel 19, stk. 1, indeholder en række mulige markedsinterventioner, som kan gennemføres af myndighederne og vil have forskellige økonomiske konsekvenser for erhvervsdrivende. I overensstemmelse med de generelle bestemmelser i fællesskabslovgivningen skal niveauet for markedsintervention være proportionalt med risikoniveauet for offentligheden. Bestemmelser af lignende karakter eksisterer allerede i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed.

Ændringsforslag 22
Artikel 24, stk. 1, afsnit 1 a (nyt)

Medlemsstaterne sikrer, at deres toldmyndigheder har de nødvendige beføjelser og ressourcer til at udføre deres opgaver effektivt.

Begrundelse

Af hensyn til konsekvens og effektivitet i forbindelse med den overordnede ramme for markedsføring af varer foreslår ordføreren at indføre en lignende bestemmelse for toldkontrol- som for markedstilsynsmyndigheder i medfør af artikel 16, stk. 3.

Ændringsforslag 23
Artikel 34

Kommissionen udarbejder retningslinjer, som skal lette anvendelsen af denne forordning.

Kommissionen udarbejder ***i samråd med de berørte parter*** retningslinjer, som skal lette anvendelsen af denne forordning.

Begrundelse

De berørte parter bør konsulteres af Kommissionen i forbindelse med udarbejdelsen af gennemførelsesretningslinjer.

Ændringsforslag 24
Artikel 35, stk. 2

2. Såfremt akkrediteringstjenesterne i en given medlemsstat ikke varetages af ét enkelt akkrediteringsorgan, og den pågældende medlemsstat fortsat har til hensigt at tilbyde akkrediteringstjenester,

2. Såfremt akkrediteringstjenesterne i en given medlemsstat ikke varetages af ét enkelt akkrediteringsorgan, og den pågældende medlemsstat fortsat har til hensigt at tilbyde akkrediteringstjenester,

skal den foretage de nødvendige strukturelle tilpasninger med henblik på oprettelse af **ét enkelt nationalt akkrediteringsorgan** inden den **1. januar 2010**.

skal den foretage de nødvendige strukturelle tilpasninger med henblik på oprettelse af **et nationalt akkrediteringsorgan eller i medfør af artikel 4, stk. 1, afsnit 1a, et yderligere nationalt akkrediteringsorgan** inden den **1. januar 2014**.

Begrundelse

Følgende ændring til ændringsforslaget til artikel 4, stk. 1.

Derudover skal overgangsfristen for de påkrævede retlige og forvaltningstekniske gennemførelsesforanstaltninger forlænges. Især i landene med komplekse akkrediteringssystemer kan disse ændringer ikke gennemføres inden 2010, og derfor bør fristen forlænges til 2014.

Ændringsforslag 25 Artikel 38, stk. 2

Kapitel III finder anvendelse med virkning fra **to år** efter ikrafttrædelsen af nærværende forordning.

Kapitel III finder anvendelse med virkning fra **en måned** efter ikrafttrædelsen af nærværende forordning.

Begrundelse

En yderligere forsinkelse på to år, indtil markedstilsynet kan træde i kraft under de effektive omstændigheder, der er tvingende nødvendige, er ikke acceptabel. Producenter, der overholder den europæiske lovgivning og standard, står for tiden over for store trusler fra illoyale konkurrenter.

PROCEDURE

Titel	Akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter	
Referencer	KOM(2007)0037 - C6-0068/2007 - 2007/0029(COD)	
Korresponderende udvalg	IMCO	
Udtalelse fra Dato for meddelelse på plenarmødet	ENVI 13.3.2007	
Rådgivende ordfører Dato for valg	Peter Liese 10.5.2007	
Behandling i udvalg	26.6.2007	8.10.2007
Dato for vedtagelse	22.11.2007	
Resultat af den endelige afstemning	+: 31	-: 6
	0: 0	
Til stede ved den endelige afstemning - medlemmer	Pilar Ayuso, Johannes Blokland, Frieda Brepoels, Dorette Corbey, Chris Davies, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Edite Estrela, Jill Evans, Matthias Grootte, Françoise Grossetête, Cristina Gutiérrez-Cortines, Satu Hassi, Marie Anne Isler Béguin, Caroline Jackson, Dan Jørgensen, Marie-Noëlle Lienemann, Peter Liese, Alexandru-Ioan Morțun, Roberto Musacchio, Riitta Myller, Miroslav Ouzký, Frédérique Ries, Guido Sacconi, Karin Scheele, Carl Schlyter, Richard Seeber, Bogusław Sonik, Antonios Trakatellis, Thomas Ulmer, Anja Weisgerber, Glenis Willmott	
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere	Alfonso Andria, Kathalijne Maria Buitenweg, Duarte Freitas, Milan Gaľa, Alojz Peterle	

5.10.2007

UDTALELSE FRA UDVALGET OM INDUSTRI, FORSKNING OG ENERGI

til Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om akkrediterings- og markedstilsynskrav i forbindelse med markedsføring af produkter (KOM(2007)0037 – C6-0068/2007 –2007/0029 (COD))

Rådgivende ordfører: John Purvis

KORT BEGRUNDELSE

Den rådgivende ordfører ser positivt på forslaget til en forordning om akkrediterings- og markedstilsyn af produkter inden for Fællesskabet og det medfølgende forslag til en beslutning om en fælles ramme for markedsføring af produkter. Disse er udarbejdet for at lette driften af det indre marked for varer, mens de sikrer, at produkter, der indføres og bringes i omsætning på det indre marked, er sikre.

Forordningen bygger på allerede eksisterende systemer i medlemsstaterne; indfører styrkede regler om markedstilsyn, der skal sortere usikre produkter fra, herunder import; og styrker akkrediteringen i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsorganer og fremmer dermed tilliden til overensstemmelsesvurdering af produkter.

Selv om den rådgivende ordfører, som nævnt ovenfor, ser positivt på forslagene, mener han, at der er plads til yderligere forbedring, og han foreslår derfor ændringer, der svarer til følgende punkter:

- Nogle definitioner som f.eks. "gøre tilgængelig på markedet" og "indføres på Fællesskabets marked" tydeliggøres; nye definitioner af "overensstemmelsesvurdering"; "overensstemmelsesvurderingsorgan" indføres; sammenhæng mellem definitionerne i forordningen og beslutningen sikres. Artikel 2 i forordningen ændres derfor i overensstemmelse hermed.
- Hvad angår den institutionelle del: Reglerne om grænseoverskridende akkreditering forenkles, mens det samtidig sikres, at øget grænseoverskridende konkurrence ikke resulterer i lavere akkrediteringsstandarder; nationale forbrugerbeskyttelsesorganisationer involveres i samarbejdet mellem kompetente nationale myndigheder; toldmyndigheden, der er første forsvar mod import, styrkes og

skal have tilstrækkelige ressourcer til rådighed. Artikel 6 og 24 i forordningen ændres derfor i overensstemmelse hermed.

- Bestemmelserne i de eksisterende direktiver omkring identifikationsnumre og fortegnelser over bemyndigede organer er blevet ajourført for at give umiddelbar retssikkerhed til den nuværende praktiske anvendelse af underretningsproceduren.
- Hvad angår procedurer: Visse af de kompetente myndigheders rettigheder (f.eks. retten til at tage prøver af produkter, selv før der modtages en klage) styrkes; for at undgå unødvendige administrative byrder skal andre faktorer som f.eks. virksomhedens størrelse, den anvendte teknologiske kompleksitet, og om et produkt er et resultat af en enheds- eller serieproduktion eller ej, tages i betragtning, når der udføres overensstemmelsesprocedurer. Artikel 2, 7 og 17 i forordningen ændres i overensstemmelse hermed. Den økonomiske indvirkning skal tillige overvejes, før myndighederne beslutter sig for at tilbagekalde et produkt - enhver handling, der foretages, skal stå i et rimeligt forhold til risikoniveauet. Erhvervsdrivende skal også have ret til at svare på en sådan beslutning og om nødvendigt appellere. Derfor er artikel 2 og 19 blevet ændret. Artikel 16 er blevet ændret for at opfordre medlemsstaterne til at sikre, at der forefindes procedurer, der skal bekræfte, at der i realiteten træffes afhjælpende foranstaltninger.
- Betragtning 30, litra a og artikel 34 i forordningen samt artikel 14 i beslutningen ændres for at sikre, at aktører og faglige organisationer i højere grad engagerer sig.
- For at undgå "dobbeltstandarder" (dvs. en række krav fremsat i direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed og nogle andre krav fremsat i nærværende forslag) og for at sikre et højere beskyttelsesniveau som fremlagt i dette forslag, bør den lempelse, der er fastsat i artikel 13, stk. 2, i forordningen, udgå. Undtagelser, der er opstillet i artikel 1 i beslutningen, bør tillige udgå, da dette er en sui generis-beslutning, der er rettet mod den lovgivende myndighed, og som derfor ikke er direkte anvendelig.
- CE-mærket skal beskyttes bedre. Dets påtænkte overensstemmelse med EU's lovfæstede standarder står ikke altid klar. Som et resultat heraf er et stigende antal produkter med CE-mærket i realiteten ikke i overensstemmelse med den relevante lovgivning. Det er i fabrikanternes, erhvervsdrivendes og forbrugernes fælles interesse at have klare regler omkring CE-mærket. For at disse regler straks skal finde anvendelse, og for at de ikke skal være underlagt fremtidig national lovgivning, bør artikel 16-17 i beslutningen indsættes i forordningen.
- Artikel 4 og 16 er blevet ændret for at lægge vægt på vigtigheden af gennemsigtighed i beslutningstagningen og markedstilsynsmyndighedernes uafhængighed.

ÆNDRINGSFORSLAG

Udvalget om Industri, Forskning og Energi opfordrer Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse, som er korresponderende udvalg, til at optage følgende ændringsforslag i sin betænkning:

Kommissionens forslag¹

Ændringsforslag

Ændringsforslag 1 Betragtning 23

(23) Med Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed er der indført en rammelovgivning for markedstilsyn og administrativt samarbejde vedrørende forbrugsprodukter. Bestemmelserne om markedstilsyn i denne forordning bør ikke finde anvendelse på produkter som defineret i artikel 2, litra a), i direktiv 2001/95/EF, for så vidt angår forbrugernes sundhed og sikkerhed. **udgår**

Begrundelse

Dette ændringsforslag har til hensigt at undgå "dobbelstandarder" (dvs. en række krav fremsat i direktiv 2001/95/EF (direktiv om produktsikkerhed i almindelighed) og nogle andre krav fremsat i nærværende forslag) og at sikre et højere beskyttelsesniveau som fremlagt i dette forslag, og derfor bør denne lempelse udgå. Grænsen mellem produkter til forbrugere og til fagfolk er sløret, og en sådan skelnen kunne føre til uklare procedurer og uklart ansvar. Artikel 13, stk. 2, og den tilsvarende betragtning udgår derfor.

Ændringsforslag 2 Betragtning 24

(24) Samarbejde mellem de ansvarlige myndigheder på nationalt plan og på tværs af grænserne om udveksling af informationer, undersøgelse af overtrædelser og iværksættelse af foranstaltninger mod overtrædelser er af afgørende betydning for sundheden og sikkerheden og for et smidigt fungerende indre marked.

(24) Samarbejde mellem de ansvarlige myndigheder på nationalt plan og på tværs af grænserne om udveksling af informationer, undersøgelse af overtrædelser og iværksættelse af foranstaltninger mod overtrædelser er af afgørende betydning for sundheden og sikkerheden og for et smidigt fungerende indre marked. **Nationale**

¹ Endnu ikke offentliggjort i EUT.

forbrugerbeskyttelsesmyndigheder bør samarbejde på nationalt plan med de nationale markedstilsynsmyndigheder og bør udveksle oplysninger med dem om produkter, som formodes at udgøre en risiko.

Begrundelse

Eftersom individuelle forbrugere som regel henvender sig til de nationale forbrugerbeskyttelsesmyndigheder i tilfælde af kvalitets- eller sikkerhedsproblemer, bør de relevante oplysninger videresendes til markedstilsynsmyndighederne for en mulig opfølgning.

Ændringsforslag 3
Betragtning 30 a (ny)

(30a) Det kan være gavnligt for medlemsstaterne at oprette samarbejdsaftaler med aktører, navnlig med brancheorganisationer, for at drage fordel af den tilgængelige markedsinformation, når markedstilsynsprogrammer indføres, gennemføres og ajourføres.

Begrundelse

Der praktiseres allerede i nogle medlemsstater et samarbejde med aktører; formålet med dette ændringsforslag er at opfordre til denne gode praksis og at sikre, at den ikke hindres i en medlemsstat på grund af uklar lovgivning.

Ændringsforslag 4
Betragtning 30 b (ny)

(30b) Medlemsstaterne sikrer, at der findes passende ankeprocedurer i forbindelse med foranstaltninger truffet af de kompetente myndigheder, som begrænser markedsføringen af et produkt eller trækker det tilbage fra markedet eller tilbagekalder det.

Begrundelse

Hvis en medlemsstat anmoder en fabrikant om at tilbagekalde et produkt, der senere viser sig

at opfylde betingelserne, skal den erhvervsdrivende have adgang til at anke i den medlemsstat eller de medlemsstater, hvor kravet blev fremsat. Denne tekst er baseret på betragtning 37 i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed og er som sådan ikke et nyt eller uprøvet koncept.

Ændringsforslag 5
Betragtning 36 a (ny)

(36a) CE-mærket, der beviser et produkts overensstemmelse, er den synlige konsekvens af en komplet evalueringsproces, der er udarbejdet med det formål at påvise overensstemmelse i bred forstand. Generelle principper for anvendelsen af CE-mærket og regler for dets anbringelse, hvilke bør finde anvendelse ved anvendelsen af fællesskabsretten, der harmoniserer brugen af dette mærke, bør derfor fastsættes i denne forordning.

Begrundelse

CE-mærket skal beskyttes bedre. Eftersom CE-mærkets betydning ikke står helt klart, er et stigende antal produkter med CE-mærket ikke i overensstemmelse med den relevante lovgivning. Det er derfor i fabrikanternes, de erhvervsdrivendes og forbrugernes fælles interesse at have klare regler omkring CE-mærket. For at disse regler straks skal finde anvendelse, og for at de ikke skal være underlagt fremtidig lovgivning, bør artikel 16-17 i beslutningen (KOM(2007)053) indsættes i denne forordning såvel som i de tilsvarende betragtninger.

Ændringsforslag 6
Betragtning 36 b (ny)

(36b) Det er vigtigt at fastslå over for både fabrikanter og brugere, at fabrikanten, når han anbringer CE-mærket på et produkt, erklærer, at produktet er i overensstemmelse med alle gældende krav, og at han tager det fulde ansvar for det.

Begrundelse

CE-mærket skal beskyttes bedre. Eftersom CE-mærkets betydning ikke står helt klart, er et stigende antal produkter med CE-mærket ikke i overensstemmelse med den relevante

lovgivning. Det er derfor i fabrikanternes, erhvervsdrivendes og forbrugernes fælles interesse at have klare regler omkring CE-mærket. For at disse regler straks skal finde anvendelse, og for at de ikke skal være underlagt fremtidig lovgivning, bør artikel 16-17 i beslutningen (KOM(2007)053) indsættes i denne forordning såvel som i de tilsvarende betragtninger.

Ændringsforslag 7
Betragtning 36 c (ny)

(36c) Den retsbeskyttelse, som CE-mærket giver, og som udspringer af dets registrering som et fælles EU-mærke, sætter de offentlige myndigheder i stand til at sikre en ordentlig håndhævelse og retsforfølge overtrædelser.

Begrundelse

CE-mærket skal beskyttes bedre. Eftersom CE-mærkets betydning ikke står helt klart, er et stigende antal produkter med CE-mærket ikke i overensstemmelse med den relevante lovgivning. Det er derfor i fabrikanternes, erhvervsdrivendes og forbrugernes fælles interesse at have klare regler omkring CE-mærket. For at disse regler straks skal finde anvendelse, og for at de ikke skal være underlagt fremtidig lovgivning, bør artikel 16-17 i beslutningen (KOM(2007)053) indsættes i denne forordning såvel som i de tilsvarende betragtninger.

Ændringsforslag 8
Artikel 2, nr. 1

1) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af et produkt med henblik på distribution, forbrug **eller anvendelse** på Fællesskabets marked som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag

1) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af et produkt med henblik på distribution **eller** forbrug på Fællesskabets marked som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag, **men eksklusive produkter, der samles til eget brug som led i erhvervsvirksomhed, og indarbejdelse af dele i et slutprodukt, der skal gøres tilgængeligt på markedet, og hvor der ikke er nogen umiddelbar risiko for offentlighedens sundhed og sikkerhed**

Begrundelse

Denne tydeliggørelse vil begrænse uforholdsmæssige administrative og finansielle byrder for håndværkere og små og mellemstore virksomheder (når de samler produkter til eget brug eller fabrikere produkter, der skal integreres i et slutprodukt). Denne tilføjelse er også i overensstemmelse med en eksisterende bestemmelse i orienterende dokument M (maj 2005) fra direktivet om byggevarer (89/106/EØF), der omhandler overensstemmelse.

Ændringsforslag 9
Artikel 2, nr. 2 a (nyt)

**2a) "indføres på Fællesskabets marked":
det at skulle gennemgå toldklarering ved en
af Fællesskabets grænser**

Begrundelse

Denne definition tydeliggør betydningen af udtrykket "produkter, der indføres på Fællesskabets marked", der anvendes i kapitel III, afdeling 3, i forordningen. Der er en forskel på erhvervsdrivende, der bringer et produkt i omsætning for første gang, og dermed bærer ansvaret for at sikre, at det er i overensstemmelse med EU-lovgivningen, og distributører, der distribuerer produkter, der allerede sælges på Fællesskabets marked. Denne term anvendes i artikel 24, så en definition er nyttig som reference.

Ændringsforslag 10
Artikel 2, nr. 3

3) "fabrikant": enhver fysisk eller juridisk person, som konstruerer eller fremstiller et produkt eller får et sådant produkt konstrueret eller fremstillet under sit navn eller varemærke

3) "fabrikant": enhver fysisk eller juridisk person, som konstruerer eller fremstiller et produkt eller får et sådant produkt konstrueret eller fremstillet under sit navn eller varemærke, **og som bringer det i omsætning på markedet**

Begrundelse

Bringt definitionen i overensstemmelse med definitionerne af andre markedsaktører og med bestemmelserne i den foreslåede artikel 7, stk. 1 og 7 (tilknyttet ændringsforslag 2 og 3).

Ændringsforslag 11
Artikel 2, nr. 11 a (nyt)

11a) "overensstemmelsesvurdering": det at konstatere, om specifikke krav med hensyn til et produkt, en proces, et system, en person eller et organ er opfyldt

Begrundelse

Udtrykket "overensstemmelsesvurdering" bør defineres, eftersom det anvendes adskillige gange i forordningen. Det er ikke nødvendigt at give eksempler på, hvad overensstemmelsesvurdering kan være. Definitionen er taget fra ISO/IEC 17000:2004

"Overensstemmelsesvurdering - ordliste og generelle principper".

Ændringsforslag 12
Artikel 2, nr. 11 b (nyt)

11b) "overensstemmelsesvurderingsorgan": et organ, der udfører aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering

Begrundelse

Termen "overensstemmelsesvurderingsorgan" bør tilføjes, da denne term i vid udstrækning anvendes i forordningen. Definitionen er taget fra ISO/IEC 17000:2004 "Overensstemmelsesvurdering - ordliste og generelle principper".

Ændringsforslag 13
Artikel 4, stk. 6

6. Det nationale akkrediteringsorgan udøver sin virksomhed uden fortjeneste for øje. Det kan ikke yde eller tilbyde aktiviteter eller tjenester, der udøves af overensstemmelsesvurderingsorganer, og heller ikke konsulentbistand.

6. Det nationale akkrediteringsorgan udøver sin virksomhed uden fortjeneste for øje. Det kan ikke yde eller tilbyde aktiviteter eller tjenester, der udøves af overensstemmelsesvurderingsorganer, og heller ikke konsulentbistand, ***og det må heller ikke eje aktier i et overensstemmelsesvurderingsorgan.***

Begrundelse

Der skal træffes foranstaltninger for at sikre både de nationale akkrediteringsorganers og overensstemmelsesvurderingsorganernes uafhængighed; og fortegnelsen over disse foranstaltninger skal suppleres med en bestemmelse, der sikrer økonomisk adskillelse.

Ændringsforslag 14
Artikel 7, stk. 9 a (nyt)

9a. Det skal sikre, at overensstemmelsesvurderingsorganer udfører overensstemmelsesvurderinger på en forholdsmæssig måde, at unødvendige byrder for de erhvervsdrivende undgås, og at der navnlig tages hensyn til den ansøgende erhvervsdrivendes størrelse,

kompleksiteten i enhver teknologi anvendt i det pågældende produkt, og om et produkt er et resultat af en enheds- eller serieproduktion eller ej.

Begrundelse

Dette ændringsforslag har til hensigt at undgå unødvendige byrder, så andre faktorer som f.eks. virksomhedens størrelse, den anvendte teknologiske relative kompleksitet og produktionens seriemæssige karakter skal tages i betragtning, når der gennemføres overensstemmelsesprocedurer. Den tilsvarende bestemmelse i forslaget til beslutning (KOM(2007)0053 – artikel 22, stk. 4, afsnit 4a nyt) om fælles rammer for markedsføring af produkter ændres i overensstemmelse hermed.

Ændringsforslag 15
Artikel 8, stk. 2 a (nyt)

2a. Medlemsstaterne sikrer, at passende ankeprocedurer er tilgængelige mod beslutninger truffet af nationale akkrediteringsorganer og overensstemmelsesvurderingsorganer.

Begrundelse

Det eksisterende forslag sikrer en procedure, hvorved medlemsstaterne påkræves at overvåge deres nationale akkrediteringsorganer med jævne mellemrum, og dermed beskyttes offentlighedens interesse. De handlinger, som nationale akkrediteringsorganer samt de organer de akkrediterer, udfører, har dog en direkte indvirkning på de erhvervsdrivende, og af den grund bør de også have klare ankenemuligheder.

Ændringsforslag 16
Artikel 13, stk. 2

***2. Artikel 14-23 finder ikke anvendelse på udgår
produkter som defineret i artikel 2, litra a),
i direktiv 2001/95/EF, for så vidt angår
forbrugernes sundhed og sikkerhed.***

Begrundelse

Dette ændringsforslag har til hensigt at undgå "dobbeltstandarder" (dvs. en række krav indført ved direktiv 2001/95/EF, og nogle andre krav fremsat i nærværende forslag) og at sikre et højere beskyttelsesniveau som garanteret i dette forslag, og derfor bør artikel 14 til 23 i forslaget også finde anvendelse på de produkter, der er defineret i artikel 2, litra a), i

direktiv 2001/95/EF. Artikel 13, stk. 2, i forslaget og den tilsvarende betragtning skal derfor udgå.

Ændringsforslag 17
Artikel 16, stk. 1

1. Medlemsstaterne sørger for kommunikation og koordinering mellem alle de forskellige markedstilsynsmyndigheder.

1. Medlemsstaterne sørger for kommunikation og koordinering mellem alle de forskellige markedstilsynsmyndigheder, **der hører til deres kompetenceområde.**

Begrundelse

Der bør lægges vægt på behovet for samarbejde mellem de forskellige kompetente myndigheder i en medlemsstat (f.eks. forskellige regionale organer, forskellige regeringsministerier). Tydeliggørelse af at artikel 16 henviser til samarbejde mellem forskellige myndigheder inden for medlemsstaterne. Artikel 22 omhandler grænseoverskridende samarbejde.

Ændringsforslag 18
Artikel 16, stk. 2

2. Medlemsstaterne sørger for, at der er passende procedurer til opfølgning af klager eller indberetninger vedrørende risici forårsaget af produkter, der er omfattet af Fællesskabets harmoniseringsforskrifter, overvåger ulykker og sundhedsskader, som formodes at være forårsaget af sådanne produkter, og varetager opfølgningen og ajourføringen af videnskabelig og teknisk viden på sikkerhedsområdet.

2. Medlemsstaterne sørger for, at der er passende procedurer til opfølgning af klager eller indberetninger vedrørende risici forårsaget af produkter, der er omfattet af Fællesskabets harmoniseringsforskrifter, overvåger ulykker og sundhedsskader, som formodes at være forårsaget af sådanne produkter, og varetager opfølgningen og ajourføringen af videnskabelig og teknisk viden på sikkerhedsområdet.

Medlemsstaterne sikrer, at der oprettes passende procedurer til efterprøvning af, om der er truffet effektive afhjælpende foranstaltninger.

Begrundelse

Markedstilsyn bør også sikre, at der følges op på de afhjælpende foranstaltninger for at fange de erhvervsdrivende, der med vilje ikke overholder fællesskabsretten, og for at sikre, at et produkt, der ikke opfylder overensstemmelseskravene, i realiteten også fjernes fra markedet.

Ændringsforslag 19
Artikel 16, stk. 5

5. Medlemsstaterne gennemgår og evaluerer regelmæssigt deres tilsynsaktiviteter.

5. Medlemsstaterne gennemgår og evaluerer regelmæssigt deres tilsynsaktiviteter **og gør rapporter herom offentligt tilgængelige.**

Begrundelse

Resultaterne af revisionen og vurderingen af overvågningsaktiviteterne bør for gennemsigtighedens skyld gøres tilgængelige for offentligheden.

Ændringsforslag 20
Artikel 17, stk. 1, tredje afsnit

De skal også have ret til at få adgang til de pågældende erhvervsdrivendes forretningslokaler, hvis de anser det for nødvendigt for at opfylde forpligtelserne i artikel 14.

De skal også have ret til at få adgang til de pågældende erhvervsdrivendes forretningslokaler **og tage prøver af produkter**, hvis de anser det for nødvendigt for at opfylde forpligtelserne i artikel 14.

Begrundelse

Visse billige komponenter eller forbrugerprodukter kan ofte blive hurtigt udsolgt i forbindelse med en distributørs salgskampagne, før nogen klager når frem til myndighederne og bemyndiger dem til at reagere. Hvis myndighederne skal være i stand til at udføre deres hverv effektivt, skal der være en foranstaltning, der giver dem ret til at tage en prøve af produkterne hos alle erhvervsdrivende med det formål at fastslå overensstemmelse uden at vente på, at der først indgår en officiel klage.

Ændringsforslag 21
Artikel 17, stk. 2 a (nyt)

2a. Hvis markedstilsynsmyndighederne i en medlemsstat ønsker at trække et produkt, der er fremstillet i en anden medlemsstat, tilbage, underretter de den berørte erhvervsdrivende på den adresse, der forefindes på det pågældende produkt eller i den dokumentation, der ledsager produktet.

Begrundelse

Det er vigtigt, at de erhvervsdrivende underrettes, hvis en anden medlemsstat beslutter at trække et af deres produkter tilbage. Det kan dog ikke forventes af medlemsstaternes

myndigheder, at de kontakter de erhvervsdrivende, før de underretter myndighederne i en anden medlemsstat, eftersom dette i høj grad ville forhale proceduren.

Ændringsforslag 22
Artikel 19, stk. 1

1. Medlemsstaterne sikrer, at enhver foranstaltning, der træffes i henhold til de relevante bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringsforskrifter med det formål at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af et produkt eller trække det tilbage fra markedet eller tilbagekalde det, indeholder en nøjagtig redegørelse for det grundlag, foranstaltningen er truffet på.

1. Medlemsstaterne sikrer, at enhver foranstaltning, der træffes i henhold til de relevante bestemmelser i Fællesskabets harmoniseringsforskrifter med det formål at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af et produkt eller trække det tilbage fra markedet eller tilbagekalde det, indeholder en nøjagtig redegørelse for det grundlag, foranstaltningen er truffet på, **og står i et rimeligt forhold til offentlighedens risiko.**

Begrundelse

Markedsinterventionsforanstaltninger har forskellig indvirkning på de erhvervsdrivende; disse foranstaltninger bør derfor vælges med omhu og stå i rimeligt forhold til den risiko, der er for offentligheden. Lignende bestemmelser findes allerede i direktivet om produktsikkerhed i almindelighed.

Ændringsforslag 23
Artikel 22, stk. 2 a (nyt)

2a. Når markedstilsynsmyndighederne i en medlemsstat giver oplysninger til markedstilsynsmyndighederne i en anden medlemsstat, kontakter de først den berørte erhvervsdrivende på den adresse, der forefindes på det pågældende produkt eller i den dokumentation, der følger med produktet. Den erhvervsdrivende får en rimelig periode til at svare i, hvilken skal være på 28 dage i tilfælde, hvor der ikke er nogen umiddelbar risiko for offentlighedens sundhed og sikkerhed.

Begrundelse

Erhvervsdrivende skal have mulighed for at reagere på de relevante myndigheders holdning, navnlig når andre medlemsstater også er involveret, og proceduren dermed kan få en væsentlig betydning for deres virksomhed. Den foreslåede periode på 28 dage giver en

fornuftig balance mellem håndhævelsesorganernes og de erhvervsdrivendes behov. Den samme tidsfrist anvendes allerede, f.eks. i Det Forenede Kongeriges gennemførelse af direktivet om begrænsning af anvendelsen af farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr, og erfaringen har vist, at den er passende.

Ændringsforslag 24
Artikel 24, stk. 1 a (nyt)

1a. Medlemsstaterne tildeler deres toldmyndigheder flere beføjelser og forsyner dem med de ressourcer, der er nødvendige for, at de kan udføre deres opgaver på behørig vis, herunder tilintetgørelse af produkter, der ikke opfylder kravene i fællesskabslovgivningen.

Begrundelse

De nationale toldmyndigheder spiller en vigtig rolle med henblik på at hindre markedsføring af produkter, der ikke overholder kravene i EU-lovgivningen. For at sætte de nationale toldmyndigheder i stand til at udføre deres opgaver på bedst mulig vis er det nødvendigt at give dem flere beføjelser, således at de også kan tilintetgøre produkter, der ikke er i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen, herunder produkter, der er påført en mærkning, der kan vildlede forbrugerne, navnlig hvad angår mærkningens betydning eller grafiske udformning.

Ændringsforslag 25
Artikel 25, stk. 1

1. Et produkt, hvis frigivelse er blevet suspenderet af toldmyndighederne i henhold til artikel 24, skal frigives, hvis toldmyndighederne ikke senest **tre** arbejdsdage efter suspensionen af frigivelsen har modtaget meddelelse om, at markedstilsynsmyndighederne har truffet foranstaltninger, og under forudsætning af at alle andre betingelser og formaliteter for en sådan frigivelse er opfyldt.

1. Et produkt, hvis frigivelse er blevet suspenderet af toldmyndighederne i henhold til artikel 24, skal frigives, hvis toldmyndighederne ikke senest **fem** arbejdsdage efter suspensionen af frigivelsen har modtaget meddelelse om, at markedstilsynsmyndighederne har truffet foranstaltninger, og under forudsætning af at alle andre betingelser og formaliteter for en sådan frigivelse er opfyldt.

Begrundelse

Tidsfristen på tre dage er stort set ikke engang tilstrækkelig til en brevveksling mellem de berørte offentlige administrationer; da den offentlige sikkerhed ikke skal lide under administrative forsinkelser, bør tidsfristen forlænges.

Ændringsforslag 26
Artikel 26, stk. 2

2. Såfremt markedstilsynsmyndighederne konstaterer, at det pågældende produkt ikke opfylder Fællesskabets harmoniseringsforskrifter, træffer de passende foranstaltninger, herunder **om nødvendigt** forbud mod at bringe produktet i omsætning.

Udsteder markedstilsynsmyndighederne forbud mod at bringe produktet i omsætning, **anmoder** de toldmyndighederne om at anføre følgende påtegning på den handelsfaktura, der ledsager produktet, samt på ethvert andet relevant ledsagedokument:

"Dangerous product - release for free circulation not authorized - Regulation (EC) No .../...".

2. Såfremt markedstilsynsmyndighederne konstaterer, at det pågældende produkt ikke opfylder Fællesskabets harmoniseringsforskrifter, træffer de passende foranstaltninger, herunder forbud mod at bringe produktet i omsætning.

Udsteder markedstilsynsmyndighederne forbud mod at bringe produktet i omsætning, **instruerer** de toldmyndighederne **om ikke at frigive det pågældende produkt til fri omsætning og** om at anføre følgende påtegning på den handelsfaktura, der ledsager produktet, samt på ethvert andet relevant ledsagedokument:

"Dangerous product - release for free circulation not authorized - Regulation (EC) No .../...".

Begrundelse

Klare instruktioner fra markedstilsynsmyndighederne og klare foranstaltninger fra toldmyndighederne er nødvendige for at forhindre fri omsætning af produkter, der ikke opfylder overensstemmelseskravene. Det er usandsynligt, men ikke umuligt, at et uautoriseret produkt bliver frigivet til fri omsætning i fraværet af en sådan klar foranstaltning.

Ændringsforslag 27
Kapitel III, afdeling 3 a (ny), overskrift (efter artikel 26)

AFDELING 3A

**PRODUKTERS OVERENSSTEMMELSE
– CE-MÆRKNING**

Begrundelse

CE-mærket skal beskyttes bedre. Eftersom CE-mærkets betydning ikke står helt klart, er et stigende antal produkter med CE-mærket ikke i overensstemmelse med den relevante lovgivning. Det er derfor i fabrikanternes, de erhvervsdrivendes og forbrugernes fælles interesse at have klare regler omkring CE-mærket. For at disse regler straks skal finde anvendelse, og for at de ikke skal være underlagt fremtidig lovgivning, bør artikel 16-17 i afgørelsen overføres til forordningen.

Artikel 26a

Generelle principper for CE-mærkningen

1. CE-mærkningen må kun anbringes af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

Ved at anbringe eller få anbragt CE-mærkningen står fabrikanten inde for, at produktet opfylder kravene i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. .../... af ... [om fælles rammer for markedsføring af produkter]¹.

2. CE-mærkningen er den eneste mærkning, ved hvilken produktets overensstemmelse med de gældende krav attesteres. Medlemsstaterne indfører ikke i deres nationale bestemmelser henvisninger til anden overensstemmelsesmærkning end CE-mærkningen i forbindelse med overensstemmelse med lovgivningen om CE-mærkning, og de fjerner sådanne eventuelle eksisterende henvisninger.

3. Der må ikke på et produkt anbringes mærker, tegn og angivelser, som kan vildlede tredjepart om CE-mærkningens betydning eller form. Der kan på produktet anbringes andre mærkninger, forudsat at det ikke herved går ud over synligheden, læsbarheden og betydningen af CE-mærkningen.

¹ EUT L...

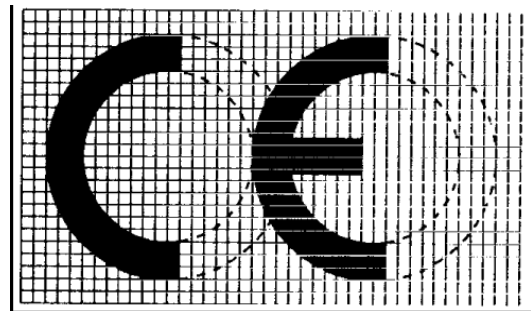
Begrundelse

CE-mærket skal beskyttes bedre. Eftersom CE-mærkets betydning ikke står helt klart, er et stigende antal produkter med CE-mærket ikke i overensstemmelse med den relevante lovgivning. Det er derfor i fabrikanternes, de erhvervsdrivendes og forbrugernes fælles interesse at have klare regler omkring CE-mærket. For at disse regler straks skal finde anvendelse, og for at de ikke skal være underlagt fremtidig lovgivning, bør artikel 16-17 i afgørelsen overføres til forordningen.

Artikel 26b

**Regler og betingelser for anbringelse af
CE-mærkningen**

1. CE-mærkningen består af bogstaverne "CE" i følgende udformning:



2. Hvis CE-mærkningen formindskes eller forstørres, skal størrelsesforholdene i modellen i stk. 1 overholdes.

3. Hvis den specifikke retsakt ikke pålægger særlige dimensioner, skal CE-mærkningen være mindst 5 mm høj.

4. CE-mærkningen anbringes på produktet eller på mærkepladen, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes. Hvis produktet er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller berettiget, anbringes mærkningen på emballagen og i følgedokumenterne, når der i henhold til den pågældende lovgivning skal være sådanne.

5. CE-mærkningen anbringes, før produktet bringes i omsætning. Der kan efter CE-mærkningen anbringes et piktogram eller en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.

6. Efter CE-mærkningen anføres identifikationsnummeret på overensstemmelsesvurderingsorganet og/eller ethvert andet organ, der deltager i produktionskontrolfasen.

Et sådant organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten eller dennes i

Fællesskabet etablerede bemyndigede repræsentant.

7. Medlemsstaterne skal sikre, at reglerne for anvendelse af CE-mærkningen gennemføres korrekt, og skal tage retlige skridt i tilfælde af uretmæssig anvendelse. Medlemsstaterne skal desuden indføre sanktioner, herunder strafferetlige sanktioner, for alvorlige overtrædelser, der skal stå i forhold til, hvor alvorlig overtrædelser er, og have en effektiv præventiv virkning mod uretmæssig anvendelse.

Begrundelse

CE-mærket skal beskyttes bedre.. Eftersom CE-mærkets betydning ikke står helt klart, er et stigende antal produkter med CE-mærket ikke i overensstemmelse med den relevante lovgivning. Det er derfor i fabrikanternes, de erhvervsdrivendes og forbrugernes fælles interesse at have klare regler omkring CE-mærket. For at disse regler straks skal finde anvendelse, og for at de ikke skal være underlagt fremtidig lovgivning, bør artikel 16-17 i afgørelsen overføres til forordningen.

Ændringsforslag 30

Afsluttende bestemmelser, overskrift

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

***ÆNDRENDE OG AFSLUTTENDE
BESTEMMELSER***

Begrundelse

Inddragelse af bestemmelser om de bemyndigede organer og deres identifikationsnumre i forordningen vil skabe umiddelbar retssikkerhed omkring den nuværende praktiske anvendelse af underretningsproceduren. Dette kræver en specifik ændring af teksten i de eksisterende direktiver, og derfor skal overskriften ændres.

Ændringsforslag 31

Artikel 33 a (ny) (efter "Afsluttende bestemmelser")

Artikel 33a

Artikel 9, stk. 1, andet punktum, i direktiv 87/404/EØF, artikel 9, stk. 2, andet punktum, i direktiv 88/378/EØF, artikel 9, stk. 1, i direktiv 89/686/EØF, artikel 9, stk.

1, andet punktum, i direktiv 90/384/EØF, artikel 11, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 90/385/EØF, artikel 9, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 90/396/EØF, artikel 8, stk. 1, andet og tredje afsnit, i direktiv 92/42/EØF, artikel 6, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 93/15/EØF, artikel 16, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 93/42/EØF, artikel 9, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 94/9/EF, artikel 9, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 94/25/EF, artikel 9, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 95/16/EF, artikel 20, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 96/48/EF, artikel 12, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 97/23/EF, artikel 9, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 98/37/EF, artikel 15, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 98/79/EF, artikel 8, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 99/36/EF, artikel 15, stk. 4, i direktiv 2000/14/EF, artikel 11, stk. 4, i direktiv 2004/22/EF og artikel 12, stk. 3, i direktiv 2004/108/EF affattes således:

"Kommissionen tildeler et identifikationsnummer til et bemyndiget organ. Den tildeler et enkelt nummer, selv i tilfælde hvor organet er bemyndiget i henhold til flere af Fællesskabets retsakter. Kommissionen gør fortegnelsen over organerne offentligt tilgængelig, herunder de identifikationsnumre, der er blevet dem tildelt, og de aktiviteter, som de er bemyndiget til at varetage. Kommissionen sørger for, at fortegnelsen ajourføres."

Begrundelse

Inddragelse af bestemmelser om de bemyndigede organer og deres identifikationsnumre i forordningen vil skabe umiddelbar retssikkerhed omkring den nuværende praktiske anvendelse af underretningsproceduren. Dette kræver en specifik ændring af teksten i de eksisterende direktiver.

Ændringsforslag 32
Artikel 33 b (ny)

Artikel 33b

(1) Artikel 10, stk. 3, i direktiv 89/106/EØF

affattes således:

"Fortegnelsen over godkendelsesorganer, der har tilladelse til at udstede europæiske tekniske godkendelser, samt enhver ændring af denne fortegnelse gøres offentligt tilgængelig."

(2) Artikel 18, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 89/106/EØF affattes således:

"Kommissionen tildeler et identifikationsnummer til et bemyndiget organ. Den tildeler et enkelt nummer, selv i tilfælde hvor organet er bemyndiget i henhold til flere af Fællesskabets retsakter. Kommissionen gør fortegnelsen over organerne offentligt tilgængelig, herunder de identifikationsnumre, der er blevet dem tildelt, og de aktiviteter og produkter, som de er bemyndiget til at varetage. Kommissionen sørger for, at fortegnelsen ajourføres."

(3) Artikel 13, stk. 1, andet afsnit, i direktiv 97/23/EF affattes således:

"Kommissionen offentliggør en fortegnelse over de godkendte organer samt de opgaver, de har godkendelse til at udføre. Den påser, at denne fortegnelse ajourføres."

(4) Artikel 11, stk. 3, i direktiv 99/5/EF affattes således:

"Kommissionen tildeler et identifikationsnummer til et bemyndiget organ. Den tildeler et enkelt nummer, selv i tilfælde hvor organet er bemyndiget i henhold til flere af Fællesskabets retsakter. Kommissionen gør fortegnelsen over organerne offentligt tilgængelig, herunder de identifikationsnumre, der er blevet dem tildelt, og de aktiviteter, som de er bemyndiget til at varetage. Kommissionen gør tillige en fortegnelse over tilsynsmyndigheder tilgængelig. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen alle de oplysninger, der er nødvendige for, at disse fortegnelser kan ajourføres."

(5) Artikel 9, stk. 1, tredje afsnit, i direktiv 99/36/EF affattes således:

"Kommissionen gør fortegnelsen over godkendte organer offentligt tilgængelig, herunder de identifikationsnumre, der er blevet dem tildelt, og de aktiviteter, som de er bemyndiget til at varetage.

Kommissionen sørger for, at denne fortegnelse ajourføres."

(6) I artikel 16, stk. 1, i direktiv 2000/9/EF, i artikel 20, stk. 1, i direktiv 2001/16/EF og i artikel 8, stk. 1, i forordning (EF) nr. 552/2004 erstattes ordene "Kommissionen offentliggør ... i De Europæiske Fællesskabers Tidende" med ordene "Kommissionen gør ... offentligt tilgængelig".

Begrundelse

Inddragelse af bestemmelser om de bemyndigede organer og deres identifikationsnumre i forordningen vil skabe umiddelbar retssikkerhed omkring den nuværende praktiske anvendelse af underretningsproceduren. Dette kræver en specifik ændring af teksten i de eksisterende direktiver.

Ændringsforslag 33

Artikel 34

Kommissionen udarbejder retningslinjer, som skal lette anvendelsen af denne forordning.

Kommissionen udarbejder retningslinjer, som skal lette anvendelsen af denne forordning, **efter samråd med de relevante aktører.**

Begrundelse

Kommissionen bør høre de berørte parter, når der opstilles retningslinjer for gennemførelsen.

PROCEDURE

Titel	Akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter
Referencer	KOM(2007)0037 - C6-0068/2007 - 2007/0029(COD)
Korresponderende udvalg	IMCO
Udtalelse fra Dato for meddelelse på plenarmødet	ITRE 13.3.2007
Rådgivende ordfører Dato for valg	John Purvis 12.4.2007
Behandling i udvalg	26.6.2007
Dato for vedtagelse	2.10.2007
Resultat af den endelige afstemning	+: 44 -: 0 0: 2
Til stede ved den endelige afstemning - medlemmer	Jan Březina, Philippe Busquin, Jerzy Buzek, Jorgo Chatzimarkakis, Silvia Ciornei, Pilar del Castillo Vera, Lena Ek, Nicole Fontaine, Adam Gierek, Umberto Guidoni, András Gyürk, Fiona Hall, David Hammerstein, Rebecca Harms, Mary Honeyball, Ján Hudacký, Romana Jordan Cizelj, Anne Laperrouze, Pia Elda Locatelli, Eluned Morgan, Angelika Niebler, Reino Paasilinna, Miloslav Ransdorf, Vladimír Remek, Mechtild Rothe, Paul Rübig, Andres Tarand, Radu Țîrle, Patrizia Toia, Claude Turmes, Nikolaos Vakalis, Alejo Vidal-Quadras, Dominique Vlasto
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere	Alexander Alvaro, Pilar Ayuso, Ivo Belet, Manuel António dos Santos, Avril Doyle, Robert Goebbels, Françoise Grossetête, Erika Mann, John Purvis, Bernhard Rapkay, Silvia-Adriana Țicău, Vladimir Urutchev, Lambert van Nistelrooij

PROCEDURE

Titel	Akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter			
Referencer	KOM(2007)0037 - C6-0068/2007 - 2007/0029(COD)			
Dato for høring af EP	14.2.2007			
Korresponderende udvalg Dato for meddelelse på plenarmødet	IMCO 13.3.2007			
Rådgivende udvalg Dato for meddelelse på plenarmødet	INTA 13.3.2007	ENVI 13.3.2007	ITRE 13.3.2007	JURI 13.3.2007
Ingen udtalelse Dato for afgørelse	JURI 18.6.2007			
Ordfører Dato for valg	André Brie 20.3.2007			
Behandling i udvalg	7.5.2007	27.6.2007	16.7.2007	12.9.2007
	2.10.2007	5.11.2007	21.11.2007	
Dato for vedtagelse	27.11.2007			
Resultat af den endelige afstemning	+: 39	-: 0	0: 0	
Til stede ved den endelige afstemning - medlemmer	Charlotte Cederschiöld, Gabriela Crețu, Mia De Vits, Janelly Fourtou, Vicente Miguel Garcés Ramón, Evelyne Gebhardt, Malcolm Harbour, Anna Hedh, Iliana Malinova Iotova, Pierre Jonckheer, Kurt Lechner, Lasse Lehtinen, Toine Manders, Arlene McCarthy, Nickolay Mladenov, Catherine Neris, Bill Newton Dunn, Zita Pleštinská, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Leopold Józef Rutowicz, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Alexander Stubb, Eva-Britt Svensson, Marianne Thyssen, Horia-Victor Toma, Jacques Toubon			
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere	Emmanouil Angelakas, André Brie, Wolfgang Bulfon, Colm Burke, Giovanna Corda, András Gyürk, Filip Kaczmarek, Manuel Medina Ortega, Ieke van den Burg, Anja Weisgerber			
Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere, jf. art. 178, stk. 2	Ingo Friedrich, Toomas Savi, Samuli Pohjamo			
Dato for indgivelse	4.12.2007			