

# EUROPA-PARLAMENTET

2004



2009

---

*Mødedokument*

**A6-0490/2007**

4.12.2007

**\*\*\*I**

## **BETÆNKNING**

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om fælles rammer for  
markedsføring af produkter  
(KOM(2007)0053 – C6-0067/2007 – 2007/0030(COD))

Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse

Ordfører: Christel Schaldemose

### ***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

|  | <b>Side</b> |
|--|-------------|
| FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING 5            |             |
| UDTALELSE FRA UDVALGET OM INTERNATIONAL HANDEL.....                        | 41          |
| UDTALELSE FRA UDVALGET OM MILJØ, FOLKESUNDHED OG<br>FØDEVARESIKKERHED..... | 52          |
| UDTALELSE FRA UDVALGET OM INDUSTRI, FORSKNING OG ENERGI .....              | 55          |
| UDTALELSE FRA RETSUDVALGET .....   | 83          |
| PROCEDURE.....   | 94          |



## FORSLAG TIL EUROPA-PARLAMENTETS LOVGIVNINGSMÆSSIGE BESLUTNING

**om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om fælles rammer for  
markedsføring af produkter  
(KOM(2007)0053 – C6-0067/2007 – 2007/0030(COD))**

**(Fælles beslutningsprocedure: førstebehandling)**

*Europa-Parlamentet,*

- der henviser til Kommissionens forslag til Europa-Parlamentet og Rådet (KOM(2007)0053),
  - der henviser til EF-traktatens artikel 251, stk. 2, og artikel 95, på grundlag af hvilke Kommissionen har forelagt forslaget (C6-0067/2007),
  - 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 Fødevarerikkerhed, Udvalget om Industri, Forskning og Energi og Retsudvalget (A6-0490/2007),
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 4

***(4) 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,  
Europa-Parlamentets og Rådets  
forordning (EF) nr. 882/2004 af 29. april  
2004 om offentlig kontrol med henblik på  
verifikation af, at foderstof- og***

***udgår***

*fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes, 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, 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 2002/98/EF af 27. januar 2003 om fastsættelse af standarder for kvaliteten og sikkerheden ved tapning, testning, behandling, opbevaring og distribution af humant blod og blodkomponenter og om ændring af direktiv 2001/83/EF, 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 og 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 fastlægger allerede en fælles og ensartet ordning for de anliggender, der er omfattet af denne afgørelse, og bør derfor ikke være omfattet af denne afgørelse.*

#### *Begrundelse*

*Afgørelsen opstiller de generelle rammer for fremtidig lovgivning og indeholder retningslinjer for anvendelsen af de fælles elementer for at sikre, at fremtidig lovgivning bliver så kohærent, som det er politisk og teknisk muligt. I betragtning af afgørelsens lovgivningsmæssige karakter forekommer det uhensigtsmæssigt at undtage en bestemt gruppe*

*allerede eksisterende retsakter. Fremover vil valget af lovgivningsmæssigt instrument og lovgivningsmæssig metode under alle omstændigheder ske ud fra det enkelte tilfælde.*

Ændringsforslag 2  
Betragtning 5 a (ny)

***(5a) Selv om bestemmelserne i denne afgørelse ikke juridisk set kan påtvinges fremtidige retsakter, har de medlovgivere, der har vedtaget den, indgået en klar politisk forpligtelse, som de bør overholde i enhver fremtidig retsakt, der falder ind under denne afgørelses anvendelsesområde.***

*Begrundelse*

*I kraft af sin juridiske karakter kan denne afgørelse kun betragtes som en ikke-bindende ramme for fremtidig lovgivning. Dog bør det understreges, at de medlovgivere, der har vedtaget den, må leve op til de indgåede forpligtelser og gennemføre fremtidig lovgivning i overensstemmelse hermed.*

Ændringsforslag 3  
Betragtning 13 a (ny)

***(13a) Produkter, der bringes i omsætning på fællesskabsmarkedet, bør opfylde kravene i den relevante gældende fællesskabslovgivning, og det bør påhvile de erhvervsdrivende at drage omsorg herfor for at sikre forbrugersikkerhed og respekt for Fællesskabets miljøbeskyttelsesmål og garantere lige konkurrencevilkår på fællesskabsmarkedet.***

Ændringsforslag 4  
Betragtning 14 a (ny)

***(14a) Der bør påhvile alle erhvervsdrivende, der bringer produkter i omsætning på markedet, samme forpligtelser og således samme ansvar for, at deres produkter opfylder de gældende***

**krav.**

### *Begrundelse*

*Ved erhvervsdrivende, der bringer produkter i omsætning, forstås fabrikanter, disses bemyndigede repræsentanter og importører. Den måde, hvorpå sådanne erhvervsdrivende opfylder deres forpligtelser, varierer, men det bør understreges, at der påhviler dem samme forpligtelser med hensyn til sikring af, at de produkter, de bringer i omsætning, opfylder de gældende krav.*

### Ændringsforslag 5 Betragtning 15

(15) Da visse opgaver kun kan udføres af fabrikanten, er det nødvendigt klart at sondre mellem fabrikanten og aktørerne længere fremme i distributionskæden. Det er desuden nødvendigt klart at sondre mellem importøren og distributøren, da det er importøren, der **indfører** produkter fra tredjelande **til** Fællesskabets marked. Han må derfor sikre, at disse produkter opfylder de gældende krav i Fællesskabet.

(15) Da visse opgaver kun kan udføres af fabrikanten, er det nødvendigt klart at sondre mellem fabrikanten og aktørerne længere fremme i distributionskæden. Det er desuden nødvendigt klart at sondre mellem importøren og distributøren, da det er importøren, der **bringer** produkter fra tredjelande **i omsætning på** Fællesskabets marked. Han må derfor sikre, at disse produkter opfylder de gældende krav i Fællesskabet. **Distributøren derimod gør et produkt tilgængeligt på markedet, efter at det er bragt i omsætning af fabrikanten, en bemyndiget repræsentant eller importøren.**

### *Begrundelse*

*Forskellen mellem aktører længere fremme i kæden bør gøres klarere. Importøren bringer produkter i omsætning første gang, hvorimod distributøren gør et produkt tilgængeligt på markedet, efter at det er bragt i omsætning af en fabrikant, en bemyndiget repræsentant eller en importør.*

### Ændringsforslag 6 Betragtning 16

(16) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for den fuldstændige overensstemmelsesvurderingsprocedure. **Importører og distributører udfylder en handelsfunktion og har ikke indflydelse på**

(16) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for den fuldstændige overensstemmelsesvurderingsprocedure. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor



**fremstillingsprocessen.**

Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikantens ansvar.

fortsat alene være fabrikantens ansvar.

*Begrundelse*

*Importørers og distributørers forpligtelser er indeholdt i betragtning 17, og det er derfor ikke nødvendigt at omtale dem her. Desuden kan importører og distributører, selv om de i realiteten har en handelsfunktion, have indflydelse på produktionsprocessen (dvs. ved at nægte at importere og distribuere varer, der ikke er i overensstemmelse med kravene).*

Ændringsforslag 7

Betragtning 17

**(17) Da importører og distributører er aktører længere fremme i kæden, kan de under normale omstændigheder ikke være forpligtet til at sikre sig, at produktets konstruktion og fremstillingen af det er i overensstemmelse med de gældende krav. Deres forpligtelser med hensyn til produktets overensstemmelse bør begrænses til visse foranstaltninger til kontrol af, at fabrikanten har opfyldt sine forpligtelser, f.eks. at produktet er forsynet med overensstemmelsesmærkning, og at den krævede dokumentation medfølger. Det må dog forventes af både importører og distributører, at de handler med fornøden omhu over for de gældende krav, når de bringer produkter i omsætning eller gør dem tilgængelige på markedet.**

(17) Både importører og distributører forventes **at handle ansvarligt og i fuld overensstemmelse med** de gældende **retlige** krav, når de bringer produkter i omsætning eller gør dem tilgængelige på markedet.

*Begrundelse*

*Gør teksten klarere.*

Ændringsforslag 8

Betragtning 17 a (ny)

**(17a) Eftersom importører gør produkter fra tredjelande tilgængelige på fællesskabsmarkedet, må de sikre, at disse produkter opfylder de gældende krav i Fællesskabet. De må derfor sikre, at**

*fabrikanterne har opfyldt alle krav med hensyn til produktoverensstemmelsesmærkning og teknisk dokumentation. Endvidere må importørerne bære det retlige ansvar for at sikre, at de produkter, de gør tilgængelige på markedet, opfylder kravene i gældende lovgivning, og at produktmærkning og dokumentation udarbejdet af fabrikanterne er tilgængelige for inspektion fra tilsynsmyndighedernes side.*

#### *Begrundelse*

*Fælles begrundelse for ændringsforslag 7 (betragtning 17) og 8 (betragtning 17a).*

*I sin oprindelige version er ordlyden i betragtning 17 uforenelig med ordlyden i betragtning 15, eftersom betragtning 17 blot kræver, at importører på same måde som distributører skal handle med fornøden omhu over for de gældende krav i Fællesskabet, selv om det i betragtning 15 udtrykkeligt hedder, at importøren må sikre, at produkterne opfylder de gældende fællesskabskrav.*

#### *Ændringsforslag 9*

##### *Betragtning 18*

**(18) Hvis en importør eller en distributør** enten bringer et produkt i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et produkt på en sådan måde, at overensstemmelsen med de gældende krav kan blive berørt, bør **han** anses for at være fabrikanten.

**(18) En erhvervsdrivende, der** enten bringer et produkt i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et produkt på en sådan måde, at overensstemmelsen med de gældende krav kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten.

#### *Begrundelse*

*Definitionen på "fabrikant" i afgørelsens artikel 6, stk. 3, omfatter enhver erhvervsdrivende, som får et produkt konstrueret eller fremstillet under sit eget varemærke eller navn, og definitionen omfatter således også bemyndigede repræsentanter. I stedet for at føje "bemyndiget repræsentant" til listen foreslås det at anvende den definerede term "erhvervsdrivende", da det er selvindlysende, at en fabrikant anses for at være en fabrikant.*

#### *Ændringsforslag 10*

##### *Betragtning 18 a (ny)*

**(18a) Importører og distributører bør ikke**

***ændre et produkts interne konstruktionsdele uden at rådføre sig med fabrikanten, da sådanne ændringer kunne påvirke risikovurderingen og ville gøre fabrikantens tekniske dokumentation og overensstemmelseserklæring ugyldige.***

#### *Begrundelse*

*Det er muligt, at distributører beslutter sig for at spare tid eller penge ved at forsøge at foretage deres egne ændringer i stedet for at sende produktet tilbage til fabrikanten, så denne kan foretage de nødvendige ændringer. Sådanne ændringer kan, hvis produktets konstruktion ikke forstås, indvirke på sikkerhedsudstyrs eller sikkerhedskredsløbs funktion, hvorved ufarlige elektriske apparater eller værktøjsmaskiner kan forvandles til produkter, der udgør en alvorlig risiko for brugeren. Distributøren bør derfor kontakte fabrikanten, hvis han har til hensigt at foretage ændringer.*

#### Ændringsforslag 11 Betragtning 21 a (ny)

***(21a) CE-mærkning bør være den eneste mærkning, hvoraf det fremgår, at et produkt opfylder kravene i fællesskabslovgivningen. Imidlertid kan eksisterende nationale mærkninger fortsat anvendes forudsat, at sådanne mærkninger indeholder supplerende oplysninger til forbrugeren og ikke er omfattet af fællesskabslovgivningen.***

#### Ændringsforslag 12 Betragtning 22 a (ny)

***(22a) For bedre at kunne evaluere effektiviteten af CE-mærkning og for at fastlægge strategier til forebyggelse af misbrug bør Kommissionen føre tilsyn med gennemførelsen af CE-mærkning og aflægge rapport herom til Europa-Parlamentet.***

#### *Begrundelse*

*For at sikre en effektiv CE-mærkning må ordningen evalueres og kontrolleres løbende, og det*

er vigtigt, at Kommissionen regelmæssigt aflægger rapport til Parlamentet om resultaterne af dette arbejde.

Ændringsforslag 13  
Betragtning 23

**(23) Den retlige beskyttelse af CE-mærkningen, som er givet ved dets registrering som et EF-fællesmærke, gør det muligt for de offentlige myndigheder at sikre, at den korrekte anvendelse af mærkningen kan håndhæves, og at de kan forfølge misbrug.**

**(23) CE-mærkningen kan kun være af værdi, hvis dens anbringelse opfylder de i fællesskabslovgivningen fastsatte bestemmelser. Medlemsstaterne bør derfor sikre korrekt håndhævelse af disse bestemmelser og tage retsmidler i brug over for krænkelse og misbrug af CE-mærkningen.**

Ændringsforslag 14  
Betragtning 23 a (ny)

**(23a) Medlemsstaterne er ansvarlige for at sikre et omfattende, effektivt og intelligent markedstilsyn på deres område og bør give deres markedstilsynsmyndigheder tilstrækkelige beføjelser og ressourcer.**

*Begrundelse*

*Som det hedder i forslag til forordning om akkrediterings- og markedstilsynskrav i forbindelse med markedsføring af produkter (KOM(2007)0037), er det strengt nødvendigt at sikre et omfattende markedstilsyn i medlemsstaterne. Markedstilsynsmyndighederne må tildeles tilstrækkelige ressourcer.*

Ændringsforslag 15  
Betragtning 23 b (ny)

**(23b) For at øge bevidstheden om CE-mærkning bør Kommissionen iværksætte en oplysningskampagne, der primært har erhvervsdrivende, forbruger- og brancheorganisationer og salgspersonale som målgrupper, da disse grupper udgør de bedste kanaler til formidling af sådanne oplysninger til forbrugerne.**

Ændringsforslag 16  
Betragtning 35 a (ny)

*(35a) Fællesskabslovgivningen må tage hensyn til små og mellemstore producentvirksomheders særlige situation for så vidt angår administrative byrder. Ikke desto mindre bør fællesskabslovgivningen, snarere end at åbne mulighed for generelle undtagelser og fritagelser for sådanne virksomheder, idet sådanne undtagelser og fritagelser kun kan give det indtryk, at der er tale om mindre væsentlige eller mindre gode produkter eller erhvervsdrivende, eller føre til, at de nationale markedstilsynsmyndigheder får til opgave at føre tilsyn med en kompleks retlig situation, sikre, at der tages højde for sådanne virksomheders situation i bestemmelserne om udvælgelse og gennemførelse af de mest hensigtsmæssige procedurer for overensstemmelsesvurdering og i forbindelse med de forpligtelser, der pålægges overensstemmelsesvurderingsorganer til at udføre deres arbejde under overholdelse af proportionalitetsprincippet, dvs. under hensyn til virksomhedernes størrelse og til, at de pågældende produkter kun i mindre omfang eller slet ikke er seriefremstillede.*

*Afgørelsen skaber den fornødne fleksibilitet til at gøre det muligt for lovgiveren at tackle sådanne situationer uden at være nødt til at udarbejde unødvendige og u hensigtsmæssige særløsninger for små og mellemstore virksomheder.*

Ændringsforslag 17  
Betragtning 35 b (ny)

*(35b) Senest et år efter offentliggørelsen af denne afgørelse i Den Europæiske Unions Tidende bør Kommissionen forelægge en dybdegående analyse af mærkninger på*

*forbrugersikkerhedsområdet, om  
nødvendigt efterfulgt af  
lovgivningsmæssige forslag.*

Ændringsforslag 18  
Artikel -1 (ny)

*Artikel -1*

*1. Produkter, der bringes i omsætning på  
fællesskabsmarkedet, skal opfylde kravene i  
al gældende lovgivning.*

*2. Det påhviler erhvervsdrivende, der  
bringer produkter i omsætning på  
fællesskabsmarkedet, at sikre, at  
produkterne opfylder kravene i al gældende  
lovgivning.*

Ændringsforslag 19  
Artikel 1, afsnit 1

I denne afgørelse fastsættes de fælles principper for indholdet af fællesskabslovgivning, ved hvilken betingelserne for markedsføring af produkter harmoniseres, i det følgende benævnt "fællesskabslovgivning", **med undtagelse af:**

- a) fødevarerlovgivning som defineret i artikel 3 i forordning (EF) nr. 178/2002*
- b) foderstoflovgivning som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 882/2004*
- c) direktiv 2001/37/EF*
- d) direktiv 2001/82/EF*
- e) direktiv 2001/83/EF*
- f) direktiv 2002/98/EF*
- g) direktiv 2004/23/EF*
- h) forordning (EF) nr. 726/2004.*

I denne afgørelse fastsættes de fælles principper for indholdet af fællesskabslovgivning, ved hvilken betingelserne for markedsføring af produkter harmoniseres, i det følgende benævnt "fællesskabslovgivning".

### Begrundelse

*Afgørelsen opstiller de generelle rammer for fremtidig lovgivning og indeholder retningslinjer for anvendelsen af de fælles elementer for at sikre, at fremtidig lovgivning bliver så kohærent, som det er politisk og teknisk muligt. I betragtning af afgørelsens lovgivningsmæssige karakter forekommer det uhensigtsmæssigt at undtage en bestemt gruppe allerede eksisterende retsakter. Fremover vil valget af lovgivningsmæssigt instrument og lovgivningsmæssig metode under alle omstændigheder ske ud fra det enkelte tilfælde.*

#### Ændringsforslag 20 Artikel 3, stk. 1, litra c

c) nødvendigheden af, at fabrikanten skal kunne vælge mellem kvalitetssikrings- og produktcertificeringsmoduler som anført i bilaget

c) **hvor inddragelse af en tredjepart er obligatorisk**, nødvendigheden af, at fabrikanten skal kunne vælge mellem kvalitetssikrings- og produktcertificeringsmoduler som anført i bilag I

### Begrundelse

*I mange tilfælde er inddragelse af tredjepart ikke obligatorisk.*

#### Ændringsforslag 21 Artikel 3, stk. 2

2. Hvis et produkt er omfattet af flere fællesskabsretsakter inden for denne afgørelses anvendelsesområde, skal **det sikres**, at overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er ensartede.

2. Hvis et produkt er omfattet af flere fællesskabsretsakter inden for denne afgørelses anvendelsesområde, skal **lovgiveren sikre**, at overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er ensartede.

### Begrundelse

*Det må gøres klarere, hvem der har ansvaret for at sikre ensartede overensstemmelsesvurderingsprocedurer.*

#### Ændringsforslag 22 Artikel 3, stk. 3 a (nyt)

**3a. Produkter fremstillet efter mål eller i små serier skal gives lettere adgang til overensstemmelsesvurderingsprocedurer.**

Ændringsforslag 23  
Artikel 4

Hvis det i fællesskabslovgivningen kræves, at fabrikanten skal afgive en erklæring om, at kravene vedrørende et produkt er blevet dokumenteret, i det følgende benævnt "EF-overensstemmelseserklæring", skal det i den pågældende lovgivning bestemmes, at det af erklæringen skal fremgå, hvilken **lovgivning** den vedrører, **og hvis et produkt er omfattet af krav i flere fællesskabsretsakter, skal det i lovgivningen bestemmes, at der skal udarbejdes en erklæring vedrørende samtlige disse retsakter**, og at det skal anføres, hvor de pågældende retsakter er offentliggjort.

Hvis det i fællesskabslovgivningen kræves, at fabrikanten skal afgive en erklæring om, at kravene vedrørende et produkt er blevet dokumenteret, i det følgende benævnt "EF-overensstemmelseserklæring", skal det i den pågældende lovgivning bestemmes, at det af erklæringen skal fremgå, **hvilke retsakter** den vedrører, og at det skal anføres, hvor de pågældende retsakter er offentliggjort.

*Begrundelse*

*Fjerner overflødig tekst.*

Ændringsforslag 24  
Artikel 6, 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**

*Begrundelse*

*Bringere definitionen i overensstemmelse med definitionerne af andre aktører på markedet og med bestemmelserne i den foreslåede artikel 7, stk. 1 og 7a (forbundet med ændringsforslag 30 og 36).*

Ændringsforslag 25  
Artikel 6, nr. 4

4) "distributør": enhver fysisk eller juridisk

4) "distributør": enhver **anden** fysisk eller



person i forsyningskæden, som gør et produkt tilgængeligt på markedet

juridisk person i forsyningskæden *end fabrikanten eller importøren*, som gør et produkt tilgængeligt på markedet

*Begrundelse*

*Afgørelsen anvender begrebet "distributør" uden at definere det klart.*

Ændringsforslag 26  
Artikel 6, nr. 11 a (nyt)

***11a) "CE-mærkning": mærkning, der er et udtryk for, at fabrikanten har afgivet erklæring om, at produktet opfylder alle gældende krav for at blive bragt i omsætning på markedet***

*Begrundelse*

*Tilføjelsen af denne definition er nødvendig for at forbedre forståelsen af betydningen af CE-mærkning.*

Ændringsforslag 27  
Artikel 6, nr. 11 b (nyt)

***11b) "overensstemmelsesvurdering": påvisning af, at et produkt, en proces, et system, en person eller et organ opfylder de specifikke krav, der er fastsat i det lovgivningsinstrument eller de lovgivningsinstrumenter, der finder anvendelse på dem***

*Begrundelse*

*Afgørelsen anvender begrebet "overensstemmelsesvurdering" uden at definere det klart.*

Ændringsforslag 28  
Artikel 6, nr. 11 c (nyt)

***11c) "ibrugtagning": den første anvendelse i Fællesskabet af et produkt til***

## *det påtænkte formål*

### *Begrundelse*

*The concept of "putting into service" is widely used in existing directives but is not present in the proposal. It is supposed to be replaced by "making available on the market" but this concept is not applicable to complex installations. When it goes about a "combined product" as a part of an industrial plant the global compliance of the final product with all applicable directives only can be assessed when switching on the facility (putting into service). This is the final stage of a succession of placing on the market of different components and sub-components (covered by different directives) by different operators in the supply chain). Great care should be taken in order to avoid the creation of a black hole where nobody will be responsible.*

### Ændringsforslag 29

Artikel 6, nr. 11 d (nyt)

***11dc) "Fællesskabets harmoniseringsforskrifter": alle fællesskabsforskrifter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter.***

### *Begrundelse*

*Afgørelsen anvender udtrykket "Fællesskabets harmoniseringsforskrifter" uden at definere det klart.*

### Ændringsforslag 30

Artikel 7, stk. 1

1. Fabrikanten skal sikre, at ***hans produkter konstrueres og fremstilles*** i overensstemmelse med kravene i denne/dette ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen].

1. Fabrikanten skal, ***når han bringer sine produkter i omsætning***, sikre, at ***de er konstrueret og fremstillet*** i overensstemmelse med kravene i denne/dette ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen].

### *Begrundelse*

*Bringer bestemmelserne i artikel 7 i overensstemmelse med definitionerne af andre aktører på markedet i artikel 6 og med bestemmelserne i den foreslåede artikel 7, stk. 7a (forbundet med ændringsforslag 24 og 36).*

Ændringsforslag 31  
Artikel 7, stk. 3

3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation og EF-overensstemmelseserklæringen i ... **[angives nærmere]** efter, at produktet er blevet bragt i omsætning.

3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation og EF-overensstemmelseserklæringen i **højest 10 år** efter, at produktet er blevet bragt i omsætning.

*Begrundelse*

*Selv om der måske er behov for forskellige opbevaringsperioder for teknisk dokumentation for så vidt angår forskellige produkter, kunne der anføres en maksimumsperiode.*

Ændringsforslag 32  
Artikel 7, stk. 4, afsnit 1

4. Fabrikanten skal sikre, at der findes procedurer, **hvorved produktionsseriens fortsatte overensstemmelse garanteres**. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i produktets konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere produktets overensstemmelse med de gældende krav.

4. Fabrikanten skal sikre, at der findes procedurer **til sikring af, at produktionsserier til enhver tid opfylder overensstemmelseskravene**. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i produktets konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere produktets overensstemmelse med de gældende krav.

*Begrundelse*

*Udtrykket "fortsatte overensstemmelse" kunne være misvisende. Fabrikanten er forpligtet til at fremstille deres produkter i overensstemmelse med de på fremstillingstidspunktet gældende krav.*

Ændringsforslag 33  
Artikel 7, stk. 4, afsnit 2

Fabrikanten skal i alle tilfælde, hvor det er hensigtsmæssigt, foretage stikprøvekontrol af markedsførte produkter, undersøge og om nødvendigt føre register over klager og holde distributørerne orienteret om denne overvågning.

Fabrikanten skal i alle tilfælde, hvor det er hensigtsmæssigt **af hensyn til beskyttelsen af forbrugernes sundhed og sikkerhed**, foretage stikprøvekontrol af markedsførte produkter, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, **produkter, der ikke opfylder kravene, og produkttilbagekaldelser** og holde distributørerne orienteret om denne

overvågning.

#### Ændringsforslag 34

##### Artikel 7, stk. 6

6. Fabrikantens navn og kontaktadresse skal fremgå af produktet, eller **hvis dette på grund af produktets størrelse eller art ikke er muligt, af** emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet.

6. Fabrikantens **registrerede firmanavn eller registrerede varemærke** og kontaktadresse skal fremgå **enten** af produktet **eller** emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet.

#### Begrundelse

*Andre måder at identificere fabrikanterne på, nemlig ved deres firmanavn eller varemærke, bør være gyldige midler til sikring af, at de kan kontaktes.*

#### Ændringsforslag 35

##### Artikel 7, stk. 7

7. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at et produkt, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med den gældende fællesskabslovgivning, skal han træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet og kalde det tilbage fra slutbrugerne. Han skal straks orientere de nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort produktet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de foranstaltninger, han har truffet.

7. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at et produkt, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med den gældende fællesskabslovgivning, skal han **straks** træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet og kalde det tilbage fra slutbrugerne. Han skal straks orientere de **kompetente** nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort produktet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de foranstaltninger, han har truffet.

#### Begrundelse

*Det er vigtigt over for fabrikanten at præcisere, at der straks må træffes foranstaltninger for at bringe produkter i overensstemmelse med kravene eller trække dem tilbage fra markedet.*

Ændringsforslag 36  
Artikel 7, stk. 7 a (nyt)

**7a. Fabrikanten skal sikre, at alle de oplysninger, han giver om sine produkter, er korrekte og fuldstændige og opfylder kravene i de gældende fællesskabsbestemmelser.**

*Begrundelse*

*Skaber klarhed omkring det ansvar, fabrikanterne har for kvaliteten af de produkter, de bringer i omsætning, og for, at oplysningerne herom er korrekte (forbundet med ændringsforslag 24 og 30).*

Ændringsforslag 37  
Artikel 8, stk. 2, litra a

a) sørge for, at EF-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale tilsynsmyndigheder i ...  
**[perioden angives nærmere]**

a) sørge for, at EF-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale tilsynsmyndigheder i **en periode på højst ti år, efter at produktet er bragt i omsætning**

Ændringsforslag 38  
Artikel 9, stk. 1

**1. Importøren skal, når han bringer et produkt i omsætning, handle med fornøden omhu over for de gældende krav.**

**1. Importøren skal kun bringe sådanne produkter i omsætning på fællesskabsmarkedet, som opfylder kravene.**

Ændringsforslag 39  
Artikel 9, stk. 2, afsnit 1

2. Importøren skal, før han bringer et produkt i omsætning, **kontrollere**, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Han skal **kontrollere**, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at produktet er forsynet med den krævede

2. Importøren skal, før han bringer et produkt i omsætning, **sikre**, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Han skal **sikre**, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at produktet er forsynet med den krævede

overensstemmelsesmærkning og er ledsaget af den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i [artikel 7, stk. 5 og 6].

overensstemmelsesmærkning og er ledsaget af den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i [artikel 7, stk. 5 og 6].

### *Begrundelse*

*Den del af ansvaret, som importørerne skal bære, er ikke stor nok og bør øges.*

#### Ændringsforslag 40 Artikel 9, stk. 2, afsnit 2

Hvis en importør konstaterer, at et produkt ikke er i overensstemmelse med ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen], må han **først** bringe produktet i omsætning, **efter at det** er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav i ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen].

Hvis en importør konstaterer, at et produkt ikke er i overensstemmelse med ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen], må han **ikke** bringe produktet i omsætning, **før den relevante risikovurdering er blevet foretaget, og produktet** er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav i ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen].

#### Ændringsforslag 41 Artikel 9, stk. 4 a (nyt)

***4a. Importøren skal i alle tilfælde, hvor det er hensigtsmæssigt af hensyn til beskyttelsen af forbrugernes sundhed og sikkerhed, foretage stikprøvekontrol af markedsførte produkter, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, produkter, der ikke opfylder kravene, og produkttilbagekaldelser og holde distributørerne orienteret om denne overvågning.***

#### Ændringsforslag 42 Artikel 9, stk. 3

3. Importørens **navn** og kontaktadresse skal fremgå af produktet, eller **hvis dette på**

3. Importørens **registrerede firmanavn eller registrerede varemærke** og kontaktadresse

**grund af produktets størrelse eller art ikke er muligt, af** emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet.

skal fremgå **enten** af produktet **eller** emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet.

#### *Begrundelse*

*Andre måder at identificere importørerne på, nemlig ved deres firmanavn eller varemærke, bør være gyldige midler til sikring af, at de kan kontaktes.*

#### Ændringsforslag 43 Artikel 9, stk. 4 a (nyt)

**4a. Importøren skal sikre, at alle de oplysninger, han giver om de produkter, han importerer, er korrekte og fuldstændige og opfylder kravene i de gældende fællesskabsbestemmelser.**

#### *Begrundelse*

*Skaber klarhed omkring det ansvar, importørerne har for kvaliteten af de produkter, de bringer i omsætning, og for, at oplysningerne herom er korrekte.*

#### Ændringsforslag 44 Artikel 9, stk. 5

5. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et produkt, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med den gældende fællesskabslovgivning, skal han træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet og kalde det tilbage fra slutbrugerne. Han skal straks orientere de nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort produktet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de foranstaltninger, han har truffet.

5. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et produkt, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med den gældende fællesskabslovgivning, skal han **straks** træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet og kalde det tilbage fra slutbrugerne. Han skal straks orientere de **kompetente** nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort produktet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de foranstaltninger, han har truffet.

### Begrundelse

*Sikrer ligebehandling af fabrikanter og importører. Se ændringsforslag 35.*

#### Ændringsforslag 45

##### Artikel 9, stk. 6

6. Importøren skal i ... *[perioden angives nærmere]* opbevare en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedstilsynsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.

6. Importøren skal i **højest 10 år** opbevare en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedstilsynsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.

### Begrundelse

*I tråd med ændringsforslag 31.*

#### Ændringsforslag 46

##### Artikel 9, stk. 7

7. Importøren skal på de kompetente nationale myndigheders anmodning give dem al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis disse myndigheder anmoder herom, samarbejde med dem om enhver foranstaltning til forebyggelse af risici, som produkter, han har bragt i omsætning, udgør.

7. Importøren skal på de kompetente nationale myndigheders anmodning give dem al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis disse myndigheder anmoder herom, samarbejde med dem om enhver foranstaltning til forebyggelse af risici, som produkter, han har bragt i omsætning, udgør. ***Importøren anses for sammen med den udenlandske fabrikant at hæfte solidarisk for skader forårsaget af farlige eller forskriftsstridige produkter, som han har bragt i omsætning.***

### Begrundelse

*Importører vil være mere forsigtige med at undersøge, om de forpligtelser, der ved lov er pålagt fabrikanterne, er blevet overholdt, hvis de ved, at de vil blive anset for sammen med disse at hæfte solidarisk for skader forårsaget af produkter, der enten er farlige eller i strid med Fællesskabets forskrifter.*



Ændringsforslag 47  
Artikel 10, stk. 1

1. Distributøren skal, når han gør et produkt tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu over for de gældende krav.

1. Distributøren skal, når han gør et produkt tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu over for de gældende krav **som fastsat i stk. 2-5**.

Ændringsforslag 48  
Artikel 10, stk. 4

4. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et produkt, han har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med *den* gældende fællesskabslovgivning, skal han træffe de nødvendige foranstaltninger for at **bringe** produktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet og kalde det tilbage fra slutbrugerne. Han skal straks orientere de nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort produktet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de foranstaltninger, han har truffet.

4. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et produkt, han har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med gældende fællesskabslovgivning, skal han træffe de nødvendige foranstaltninger for at **få** produktet **bragt** i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet og kalde det tilbage fra slutbrugerne. Han skal straks orientere de **kompetente** nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort produktet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de foranstaltninger, han har truffet.

*Begrundelse*

*Distributøren bør ikke være bemyndiget til at gribe ind i et produkts konstruktion, da han på denne måde kunne ændre et produkt, der opfylder kravene, til et produkt, der ikke gør det. (F.eks. kunne distributøren tænkes at erstatte et plasthylster, der let går i stykker, med et alternativ, der er lavet af en anden type plast, der er fysisk stærkere, men som ikke er brandhæmmende, selv om dette er et krav. Kun når det vides, hvorfor en specifik komponent eller del er blevet valgt, er det muligt at vælge et bedre alternativ, og det kræver en viden om den detaljerede konstruktion, som aktører i forbindelse med eftersalgsservice eller i de efterfølgende led sandsynligvis ikke har.)*

Ændringsforslag 49  
Artikel 11, afsnit 2

En importør eller distributør, som ændrer et produkt på en sådan måde, at det kan påvirke overensstemmelsen med de

En importør eller distributør, som **i teknisk henseende** ændrer et produkt på en sådan måde, at det kan påvirke

gældende krav, er med hensyn til **disse ændringer** underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel [7].

overensstemmelsen med de gældende krav, er med hensyn til **opfyldelse af de tekniske krav** underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel [7].

#### *Begrundelse*

*Hvis importøren eller distributøren ændrer et produkt i teknisk henseende, bør de være fuldt ansvarlige for alle produktaspekter og ikke kun for de foretagne ændringer, eftersom en teknisk ændring kan påvirke andre produktaspekters opfyldelse af kravene.*

#### Ændringsforslag 50

##### Artikel 12

Erhvervsdrivende skal kunne identificere:

- a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem et produkt
- b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret et produkt til.

***De skal til dette formål have egnede systemer og procedurer, som gør det muligt efter anmodning at stille disse oplysninger til rådighed for markedstilsynsmyndighederne i ... [perioden angives nærmere].***

Erhvervsdrivende skal ***efter anmodning og i en periode på højst ti år over for markedstilsynsmyndighederne*** kunne identificere

- a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem et produkt
- b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret et produkt til.

#### *Begrundelse*

*Erhvervsdrivende skal kunne identificere enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem et produkt, eller som de har leveret et produkt til. Det bør imidlertid være op til de erhvervsdrivende selv at bestemme, hvordan de vil opfylde denne forpligtelse.*

#### Ændringsforslag 51

##### Artikel 14, stk. 1

1. Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at en harmoniseret standard ikke fuldt ud dækker de krav, som den vedrører, og som er fastsat i ... [henvielse til den relevante del af lovgivningen],

1. Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at en harmoniseret standard ikke fuldt ud dækker de krav, som den vedrører, og som er fastsat i ... [henvielse til den relevante del af lovgivningen],

forelægger Kommissionen eller den pågældende medlemsstat sagen for det udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF, i det følgende benævnt "udvalget", med angivelse af argumenterne herfor. Udvalget afgiver straks udtalelse.

***kontakter Kommissionen eller den pågældende medlemsstat de relevante europæiske standardiseringsorganer (herefter benævnt ESO'er) med henblik på disses afgivelse af udtalelse. Den relevante ESO afgiver straks udtalelse. Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at ESO'ens udtalelse ikke fuldt ud besvarer de fremsatte spørgsmål,*** forelægger Kommissionen eller den pågældende medlemsstat sagen for det udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF, i det følgende benævnt "udvalget", med angivelse af argumenterne herfor. Udvalget afgiver straks udtalelse.

#### *Begrundelse*

*Under New Approach legislation, harmonised standards are used as a voluntary tool in support to EU legislation. They are drafted by the European standardisation organisations (ESO), CEN, CENELEC and ETSI, usually under the scrutiny of Member States representatives and of a consultant of the European Commission. They reflect the current state of the art. Since harmonised standards are successfully used as a co-regulatory tool for more than 20 years, it appears both logical and consistent with better regulation principles to request an opinion from ESO first, before challenging their standards.*

#### Ændringsforslag 52 Artikel 15, stk. 2

2. EF-overensstemmelseserklæringen skal som minimum indeholde de elementer, der er anført i **[de relevante moduler i bilag I] og i denne/dette ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen]**, og skal **løbende ajourføres**. EF-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i **[bilag II]**.

2. EF-overensstemmelseserklæringen skal som minimum indeholde de elementer, der er anført i **bilag II og i** de relevante moduler i bilag I, og skal **altid være ajourført**. EF-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag II.

#### *Begrundelse*

*Ordene "løbende ajourføres" kunne misfortolkes. Der bør endvidere indføjes en henvisning til det sprog, der skal benyttes i overensstemmelseserklæringen.*

Ændringsforslag 53  
Artikel 16, stk. 2

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.**

2. CE-mærkningen er den eneste mærkning, ved hvilken produktets overensstemmelse med de gældende krav **i den relevante fællesskabslovgivning om dens anbringelse** attesteres. Medlemsstaterne indfører ikke i deres nationale bestemmelser henvisninger til anden overensstemmelsesmærkning end CE-mærkningen i forbindelse med overensstemmelse med lovgivningen om CE-mærkning.

*Begrundelse*

*Denne præcisering bringer forklaringen af CE-mærkningen i tråd med definitionen i artikel 6.*

Ændringsforslag 54  
Artikel 16, stk. 3

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

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

*Begrundelse*

*Udtrykket "tredjepart" er upræcist. Udtrykket "markedet" (herunder forbrugere, tilsynsmyndigheder og virksomheder) forekommer mere passende.*

Ændringsforslag 55  
Artikel 16, stk. 3 a (nyt)

**3a. Medlemsstaterne skal sikre, at reglerne for anvendelse af CE-mærkningen gennemføres korrekt, og tage retlige skridt i tilfælde af uretmæssig anvendelse af denne mærkning. Medlemsstaterne skal desuden indføre**

**sanktioner, herunder strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser. Sådanne sanktioner skal stå i forhold til, hvor alvorlig overtrædelser er, og have en effektiv præventiv virkning mod uretmæssig anvendelse.**

Ændringsforslag 56  
Artikel 17, stk. 7

7. Medlemsstaterne skal sikre, at reglerne for anvendelse af CE-mærkningen gennemføres korrekt, og **skal om fornødent** 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.

7. Medlemsstaterne skal **bygge på eksisterende mekanismer for at** sikre, at reglerne for anvendelse af CE-mærkningen gennemføres korrekt, og tage retlige skridt i tilfælde af uretmæssig anvendelse. Medlemsstaterne skal indføre sanktioner **for overtrædelser**, 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.

Ændringsforslag 57  
Artikel 19, stk. 2

2. Medlemsstaterne **kan bestemme**, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af **deres nationale akkrediteringsorganer** som defineret i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. [...].

2. Medlemsstaterne **skal sikre**, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af **et akkrediteringsorgan** som defineret i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. [...].

*Begrundelse*

*Det er vigtigt, at bemyndigede organer i hele Det Europæiske Økonomiske Område er i stand til at vurdere overensstemmelsen med kravene på kompetent, upartisk og konsekvent vis, og at der sikres et fælles referencegrundlag og stor tillid til notifikationsordningen. Eftersom akkreditering skal reguleres ved den forordning, som Kommissionen har fremsat forslag til i KOM(2007)0037, er det på sin plads at indføre krav om akkreditering af bemyndigede organer således som fastsat i artikel 3, stk. 1, i den foreslåede forordning.*

Ændringsforslag 58  
Artikel 22, stk. 3

3. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et **eksternt** organ, der er uafhængigt af den organisation eller det produkt, det vurderer.

3. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et organ, der er uafhængigt af den organisation eller det produkt, det vurderer.

*Begrundelse*

*Gør teksten klarere.*

Ændringsforslag 59  
Artikel 22, stk. 4, afsnit 1 og 2

4. Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, **køber, ejer, bruger** eller vedligeholdelsesorgan for de produkter, som de vurderer, eller bemyndiget repræsentant for nogle af disse parter.

De må ikke være direkte involveret i konstruktion, fremstilling, markedsføring, installering, **anvendelse** eller vedligeholdelse af disse produkter eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter.

4. Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør eller vedligeholdelsesorgan for de produkter, som de vurderer, eller bemyndiget repræsentant for nogle af disse parter.

De må ikke være direkte involveret i konstruktion, fremstilling, markedsføring, installering eller vedligeholdelse af disse produkter eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter.

*Begrundelse*

*Det ville være ulogisk at forbyde personalet at købe, eje eller anvende en lang række forbrugsvarer, og et sådant forbud ville være umuligt at håndhæve.*

Ændringsforslag 60  
Artikel 22, stk. 4, afsnit 4 a (nyt)

***Overensstemmelsesvurderingsorganet skal udføre sine aktiviteter under hensyn til de berørte virksomheders størrelse, sektor og struktur, til, hvor kompleks produkternes teknologi er, og til, hvorvidt produktionen***

*er af seriemæssig karakter.*

Ændringsforslag 61  
Artikel 22, stk. 7, litra d a (nyt)

***da) pligt til at udføre sine aktiviteter under hensyn til de berørte virksomheders størrelse, sektor og struktur, til, hvor kompleks produkternes teknologi er, og til, hvorvidt produktionen er af seriemæssig karakter.***

*Begrundelse*

*For at undgå unødvendige byrder for små og mellemstore virksomheder bør det personale, der har ansvaret for at udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, tage hensyn til virksomhedernes størrelse, sektor og struktur, til, hvor kompleks produkternes teknologi er, og til, hvorvidt produktionen er af seriemæssig karakter.*

Ændringsforslag 62  
Artikel 25, stk. 1

1. Til gennemførelse af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i [bilag I - modul A1, A2, C1 eller C2], kan der anvendes et internt organ, ***som udgør en separat og identificerbar del af et foretagende, der er involveret i konstruktion, fremstilling, levering, installering, brug eller vedligeholdelse af de produkter, det vurderer, og*** som er blevet oprettet for at foretage overensstemmelsesvurdering for det foretagende, som det udgør en del af.

1. Til gennemførelse af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i [bilag I - modul A1, A2, C1 eller C2], kan der anvendes et internt organ, som er blevet oprettet for at foretage overensstemmelsesvurdering for det foretagende, som det udgør en del af, ***og som***

***a) udgør en separat og identificerbar del af et foretagende, der er involveret i konstruktion, fremstilling, levering, installering, brug eller vedligeholdelse af de produkter, det vurderer***

***b) tilhører den erhvervsorganisation og/eller de brancheforeninger, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse, sammensætning, brug eller***

*vedligeholdelse af produkter, som det vurderer, forudsat at der er stillet garanti for dets uafhængighed og for, at der ikke er tale om interessekonflikter af nogen art.*

Ændringsforslag 63  
Artikel 26, stk. 2

2. Ansøgningen skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de produkter, som organet hævder at være kompetent til, samt af en *eventuel* akkrediteringsattest udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i forordning (EF) nr. [...], som har opfyldt de krav, som peer-evalueringen undersøger, i hvilken attest det godtgøres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel ... [22].

2. Ansøgningen skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de produkter, som organet hævder at være kompetent til, samt af en akkrediteringsattest udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i forordning (EF) nr. [...], som har opfyldt de krav, som peer-evalueringen undersøger, i hvilken attest det godtgøres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel ... [22].

*Begrundelse*

*Notifikationer bør altid være baseret på akkreditering. I modsat fald ville afgørelsen ødelægge formålet med forordningsforslaget bestemmelse om akkreditering, eftersom fællesskabsakkrediteringsbestemmelserne bør sikre, at akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer sker efter fælles kvalitetskriterier overalt i EU. Hvis akkreditering imidlertid ikke er obligatorisk for overensstemmelsesvurderingsorganer, kan disse regler ikke anvendes.*

Ændringsforslag 64  
Artikel 27, stk. 4

**4. Hvis en notifikation ikke er baseret på en akkrediteringsattest som omhandlet i artikel ... [26, stk. 2], skal den bemyndigende myndighed forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater al den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence.** **udgår**



### Begrundelse

Følger af ændringsforslaget til artikel 26, stk. 2.

Ændringsforslag 65

Artikel 27, stk. 5

**5. Det pågældende organ må kun udføre udgår aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen og de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse inden for 2 måneder efter notifikationen.**

**Kun et sådant organ anses for at være et bemyndiget organ i denne ... [retsakts] forstand.**

### Begrundelse

Den foreslåede procedure forekommer for besværlig, da det hver gang ville være nødvendigt at afvente reaktioner fra 29 partnere, som ikke er i stand til at foretage en upartisk vurdering af det pågældende organ.

Ændringsforslag 66

Artikel 29, stk. 1

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel ... [22], eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt. Den skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel ... [22], eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt, **afhængigt af i hvor høj grad disse krav eller forpligtelser ikke er blevet opfyldt.** Den skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

### Begrundelse

Formålet er at definere "alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt" nærmere.

Ændringsforslag 67  
Artikel 31, stk. 2

2. Overensstemmelsesvurderingerne skal foretages i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder, særlig under hensyn til **virksomhedernes** størrelse og til, hvor kompleks produkternes teknologi er.

2. Overensstemmelsesvurderingerne skal foretages i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, således at de erhvervsdrivende **og forbrugerne** ikke pålægges unødige byrder, særlig under hensyn til **de berørte virksomheders** størrelse, **sektor og struktur**, til, hvor kompleks produkternes teknologi er, **og til, hvorvidt produktionen er af seriemæssig karakter.**

Ændringsforslag 68  
Artikel 35, stk. 1, afsnit 2

Hvis markedstilsynsmyndighederne i forbindelse med denne evaluering konstaterer, at produktet ikke opfylder kravene i denne/dette ... [retsakt], skal de anmode den pågældende erhvervsdrivende om at træffe alle fornødne foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med disse krav eller for at trække produktet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoens art.

Hvis markedstilsynsmyndighederne i forbindelse med denne evaluering konstaterer, at produktet ikke opfylder kravene i denne *afgørelse*, skal de **straks** anmode den pågældende erhvervsdrivende om at træffe alle fornødne foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med disse krav eller for at trække produktet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoens art.

*Begrundelse*

*Hvis et produkt kaldes eller trækkes tilbage for sent eller for sent bringes i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen, kan dette få alvorlige konsekvenser for slutbrugerne. Det anbefales derfor, at importører, der konstaterer, at deres produkter er i strid med lovgivningen, kalder disse tilbage hurtigst muligt.*

Ændringsforslag 69  
Artikel 35, stk. 2 a (nyt)

**2a. Hvis markedstilsynsmyndighederne i en medlemsstat giver oplysninger til markedstilsynsmyndighederne i en anden medlemsstat, skal de først kontakte den berørte erhvervsdrivende på den adresse, der forefindes på det pågældende produkt,**

***på produktets emballage eller i den dokumentation, der ledsager produktet. Den erhvervsdrivende skal gives en rimelig frist til at gøre indsigelse, som skal være på 28 dage, hvis 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 hvis andre medlemsstater også er involveret, og proceduren dermed kan få en væsentlig indvirkning på deres virksomhed. Den foreslåede frist på 28 dage giver en fornuftig balance mellem håndhævelsesorganernes og de erhvervsdrivendes behov. F.eks. anvender Det Forenede Kongerige allerede samme tidsfrist i forbindelse med gennemførelsen af direktivet om begrænsning af anvendelsen af farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr, og erfaringen har vist, at den er passende.*

#### Ændringsforslag 70 Artikel 35, stk. 3

3. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes foranstaltninger over for alle de pågældende produkter, som han har gjort tilgængelige på Fællesskabets marked.

3. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes ***alle mulige*** foranstaltninger over for alle de pågældende produkter, som han har gjort tilgængelige på Fællesskabets marked.

#### *Begrundelse*

*Denne absolutte forpligtelse kan ikke opfyldes i praksis. Det kan forekomme, at mange importører af samme produkt bringer produktet i omsætning på markedet (f.eks. i forskellige lande). Når først et produkt er på markedet i et land, kan der være tale om en bred vifte af såvel store som meget små distributører. Erfaringen har vist, at selv når tilbagekaldelsen af et produkt offentliggøres i den nationale presse, i forretninger osv., er antallet af returneringer på under 70 %.*

#### Ændringsforslag 71 Artikel 35, stk. 3 a (nyt)

***3a. Importører og distributører må ikke uden først at rådføre sig med fabrikanten ændre et produkt på en sådan måde, at dets overensstemmelse med gældende lovgivning kan blive påvirket.***

### Begrundelse

*Importører og distributører har generelt ikke den tekniske kompetence til at foretage ændringer ved et produkt, og hvis de gjorde det, kunne de i alvorlig grad forringe produktets sikkerhed eller andre af dets parametre. Desuden er der sandsynligvis adskillige distributører af et givet produkt, og den organisation, der er ansvarlig for at bringe produktet i omsætning, ville ikke være interesseret i, at disse adskillige distributører foretager en række forskellige ad hoc-ændringer ved et produkt.*

### Ændringsforslag 72

Artikel 35, stk. 4, afsnit 2 a (nyt)

***Dersom markedstilsynsmyndighederne i en medlemsstat ønsker at trække et produkt fremstillet i en anden medlemsstat tilbage, skal de underrette den pågældende erhvervsdrivende herom på den adresse, der er anført på det pågældende produkt, på produktets emballage eller i det dokument, der følger med produktet.***

### Begrundelse

*Det er vigtigt, at den erhvervsdrivende bliver underrettet, hvis en anden medlemsstat beslutter at trække en af dennes produkter tilbage. Medlemsstaternes myndigheder kan imidlertid ikke forventes at kontakte den erhvervsdrivende, før de sender oplysninger til myndigheder i en anden medlemsstat, da dette ville gøre proceduren betydeligt langsommere.*

### Ændringsforslag 73

Artikel 35, stk. 5, indledning

5. Den i stk. 4 omhandlede information skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det produkt, der ikke opfylder kravene, produktets oprindelse, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger. Markedstilsynsmyndighederne skal navnlig oplyse, om den manglende overensstemmelse med kravene skyldes:

5. Den i stk. 4 omhandlede information skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det produkt, der ikke opfylder kravene, produktets oprindelse, arten af ***den påståede manglende opfyldelse af kravene*** og den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger ***samt de synspunkter, som den pågældende erhvervsdrivende har fremsat***. Markedstilsynsmyndighederne skal navnlig oplyse, om den manglende overensstemmelse med kravene skyldes:

### Begrundelse

*Proceduren tager ikke højde for tilfælde, hvor fabrikanten og markedstilsynsmyndighederne ikke er enige om, hvorvidt der er tale om manglende opfyldelse eller ej, eller om arten af manglende opfyldelse. De foranstaltninger, som myndighederne træffer i overensstemmelse med artikel 35, stk. 4, er foreløbige og træffes, mens man afventer de endelige resultater af vurderingen. I sådanne tilfælde er det meget vigtigt, at de øvrige medlemsstater og Kommissionen får kendskab til fabrikantens synspunkter, eftersom manglende indsigelse fra deres side i henhold til artikel 35, stk. 7, vil indebære, at foranstaltningerne vil blive anset som værende berettigede.*

### Ændringsforslag 74 Artikel 35, stk. 5 a (nyt)

***5a. Medlemsstaterne skal træffe de nødvendige foranstaltninger til sikring af, at det pågældende produkt trækkes tilbage fra deres marked.***

### Begrundelse

*For at sikre lige betingelser og samme forbrugerbeskyttelsesniveau i alle medlemsstaterne bør der her indføjes en bestemmelse lig den, der er fastsat i artikel 36, stk. 2, og ifølge hvilken produkter, der udgør en uacceptabel risiko, skal trækkes tilbage fra alle medlemsstaterne.*

### Ændringsforslag 75 Artikel 36, stk. 3

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis produktets manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i artikel [35, stk. 5, litra b),], skal Kommissionen eller medlemsstaten **indbringe** sagen for det stående udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 5 i direktiv 98/34/EF.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis produktets manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i artikel [35, stk. 5, litra b),], skal **der som fastsat i artikel 14, stk. 1, finde samråd sted med det relevante ESO, før** Kommissionen eller medlemsstaten **indbringer** sagen for det stående udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 5 i direktiv 98/34/EF.

## Begrundelse

Artikel 14 bør suppleres af en forpligtelse for medlemsstaterne til at rådføre sig med ESO'er<sup>1</sup> først, når de nærer mistanke om, at en standard har et smuthul. Dette ville være i tråd med nuværende procedurer i EU og muliggøre tidlig inddragelse af ESO'er og disses tekniske eksperter. Dette praktiseres allerede uformelt i forbindelse med lavspændingsdirektivet.

Ændringsforslag 76  
Bilag 1, modul A, punkt 4.2, afsnit 2

**For ethvert produkt, som gøres tilgængeligt på markedet, skal der medfølge et eksemplar af overensstemmelseserklæringen. Hvis der er tale om et stort antal produkter, som leveres til en enkelt bruger, anses dette krav dog for at gælde et parti eller en sending og ikke de enkelte produkter.** **udgår**

*(Dette ændringsforslag gælder også modul A1, punkt 5.2; modul A2, punkt 5.2; modul C, punkt 3.2; modul C1, punkt 4.2; modul C2, punkt 4.2; modul D, punkt 5.2; modul D1, punkt 7.2; modul E, punkt 5.2; modul E1, punkt 7.2; modul F, punkt 6.2; modul F1, punkt 7.2; modul G, punkt 5.2; modul H, punkt 5.2; modul H1, punkt 6.2.)*

## Begrundelse

Et generelt krav om, at hvert enkelt produkt skal ledsages af en overensstemmelseserklæring, er urimeligt og ville lægge en meget stor byrde på fabrikkerne, da det ville øge deres omkostninger betydeligt. Erklæringen er beregnet til de nationale tilsynsmyndigheder og ikke til slutbrugeren!

Ændringsforslag 77  
Bilag I, modul A, punkt 5 a (nyt)

### **5a. Importør**

**Importører skal beholde et eksemplar af EF-overensstemmelseserklæringen, så den kan stilles til rådighed for markedstilsynsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.**

---

<sup>1</sup> De europæiske standardiseringsorganisationer (CENELEC, CEN og ETSI).

*(Horisontal ændring, der skal finde anvendelse på følgende moduler: Bilag I, modul A, punkt 5 a (nyt); bilag I, modul A1, punkt 6 a (nyt); bilag I, modul A2, punkt 6 a (nyt); bilag I, modul C, punkt 4 a (nyt); bilag I, modul C1, punkt 5 a (nyt); bilag I, modul C2, punkt 5 a (nyt); bilag I, modul D, punkt 8 a (nyt); bilag I, modul D1, punkt 10 a (nyt); bilag I, modul E, punkt 8 a (nyt); bilag I, modul E1, punkt 10 a (nyt); bilag I, modul F, punkt 8 a (nyt); bilag I, modul F1, punkt 9 a (nyt); bilag I, modul G, punkt 6 a (nyt); bilag I, modul H, punkt 8 a (nyt); bilag I, modul H1, punkt 8 a (nyt)).*

#### *Begrundelse*

*En erhvervsdrivende, der bringer produkter i omsætning på fællesskabsmarkedet, er ansvarlig for, at disse produkter opfylder kravene. Det er kun fabrikanten, der kan udarbejde og vedligeholde den tekniske dokumentation, da han er i besiddelse af oplysningerne om produktets konstruktion. Hvis fabrikanten imidlertid befinder sig uden for EU og ikke har repræsentanter i EU, har myndighederne ingen adgang til den relevante dokumentation, hvilket svækker retshåndhævelsen. Importøren skal derfor i overensstemmelse med artikel 7 være ansvarlig for at sikre, at denne dokumentation står til de retshåndhævende myndigheders rådighed.*

#### Ændringsforslag 78

##### Bilag 1, modul A2, punkt 4, afsnit 2

Formålet med den godkendelseskontrolprocedure, der skal anvendes, er at afgøre, hvorvidt fremstillingsprocessen for det pågældende produkt **finder sted inden for acceptable rammer**. Det fastsættes i den specifikke retsakt, hvilke prøvninger der skal foretages, hvordan prøveudtagningen skal ske, og hvilke foranstaltninger organet og/eller fabrikanten skal træffe.

Formålet med den godkendelseskontrolprocedure, der skal anvendes, er at afgøre, hvorvidt fremstillingsprocessen for det pågældende produkt **sikrer, at produktet er i overensstemmelse med kravene**. Det fastsættes i den specifikke retsakt, hvilke prøvninger der skal foretages, hvordan prøveudtagningen skal ske, og hvilke foranstaltninger organet og/eller fabrikanten skal træffe.

#### *Begrundelse*

*Gør teksten klarere.*

#### Ændringsforslag 79

##### Bilag I, modul B, punkt 8, afsnit 2

Hvert bemyndiget organ **oplyser** de øvrige bemyndigede organer **om** de EF-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har afvist, trukket tilbage,

Hvert bemyndiget organ **stiller** de EF-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har afvist, trukket tilbage, suspenderet eller på anden måde begrænset,

suspenderet eller på anden måde begrænset, og, efter begrundet anmodning, **om** de attester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

og, efter begrundet anmodning, de attester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt, **til rådighed for** de øvrige bemyndigede organer.

#### *Begrundelse*

*De bemyndigede organer har ikke nogen retlig forbindelse til andre medlemsstater eller til Kommissionen for så vidt angår f.eks. beføjelser, erstatningsansvar eller fortrolighed. Det er derfor kun muligt at give disse organer oplysninger på den nationale bemyndigende myndigheds ansvar.*

#### Ændringsforslag 80 Bilag I, modul D, punkt 7

7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssikringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over **afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede** godkendelser af kvalitetssikringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ skal **orientere** de andre bemyndigede organer **om** afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssikringssystemer og, efter anmodning, **om** udstedte godkendelser af kvalitetssikringssystemer.

7. Hvert bemyndiget organ skal orientere sine bemyndigende myndigheder om udstedte, **suspenderede**, tilbagekaldte eller **på anden måde begrænsede** godkendelser af kvalitetssikringssystemer og med jævne mellemrum eller efter anmodning stille en fortegnelse over godkendelser af kvalitetssikringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ skal **stille** afviste, suspenderede, tilbagekaldte eller **på anden måde begrænsede** godkendelser af kvalitetssikringssystemer og, efter anmodning, udstedte godkendelser af kvalitetssikringssystemer **til rådighed for** de andre bemyndigede organer.

#### *Begrundelse*

*Videregivelse af oplysninger bør grundlæggende være begrænset til oplysninger om manglende opfyldelse af kravene i direktiverne. Forpligtelsen til at underrette konkurrenter (eller andre bemyndigede organer) om udstedte attester eller til at give dem kopi af attester har ikke noget at gøre med sådanne krav og er derfor ikke nødvendig.*



14.9.2007

## UDTALELSE FRA UDVALGET OM INTERNATIONAL HANDEL

til Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om fælles rammer for markedsføring af produkter

(KOM(2007)0053 – C6-0067/2007 – 2007/0030(COD))

Rådgivende ordfører: Helmuth Markov

### KORT BEGRUNDELSE

Udvalget om International Handel glæder sig over Kommissionens forslag om, at Fællesskabet skal føre et strengere og mere omfattende tilsyn med markedsføring af produkter. Forslaget vedrører næsten udelukkende spørgsmål, der har at gøre med det indre marked, og med hensyn til hvilke Udvalget om International Handel således ikke er kompetent. Den rådgivende ordfører konstaterer imidlertid, at den foreslåede afgørelse kan få væsentlig indvirkning på udenlandske handelsmønstre, og dette bør undersøges for sig.

I henhold til den foreslåede afgørelse har importører, der bringer et produkt i omsætning under deres eget navn eller varemærke eller ændrer et produkt på en sådan måde, som kan berøre dets overensstemmelse med loven, samme forpligtelser som producenten. Hvis en importør derimod ikke ændrer et produkt eller giver det et nyt navn, påhviler der vedkommende mindre strenge forpligtelser. Importøren vil kort sagt kun blive bedt om at kontrollere, hvorvidt overensstemmelsesvurderingen er blevet foretaget af producenten. Denne formelle kontrol er dog ingen garanti for, at selve vurderingsproceduren, der er foregået uden for Fællesskabet, har fundet sted i overensstemmelse med de strenge love og procedurer, der i øjeblikket gælder i Fællesskabet og medlemsstaterne.

En sådan særbehandling kan få alvorlige konsekvenser for, om Fællesskabets akkrediterings- og markedstilsynsordning fungerer godt, og for den foreslåede fælles ramme for markedsføring af produkter.

Selv om det ikke ville være rimeligt at hævde, at overensstemmelsesvurderinger, der foretages uden for Fællesskabet, *per definition* er mindre pålidelige end dem, der foretages inden for Fællesskabet, er der en alvorlig risiko for, at produkter, der enten er farlige eller i strid med fællesskabslovgivningen, indføres i Fællesskabet. Det er ofte vanskeligt eller ligefrem umuligt at spore et produkt, der er fremstillet uden for EU.

Til trods for de europæiske toldmyndigheders betydelige indsats, er disse ikke altid i stand til at opdage alle de produkter, der er usikre eller i strid med fællesskabslovgivningen, eller forhindre, at disse produkter bringes i omsætning. Tidligere erfaringer har også vist, at ulovlig praksis ofte involverer importerede varer, der, når de først er kommet ind på fællesskabsmarkedet, nemt kan slippe uden om Fællesskabets og de kompetente nationale myndigheders kontrolordning.

Importørerne må derfor påtage sig flere forpligtelser end dem, de pålægges i Kommissionens forslag. En mulig fremgangsmåde ville være den, der er fastsat i direktiv 85/374/EØF, der bl.a. foreskriver følgende: "Uden at producentens ansvar derved berøres, anses den, der med henblik på videresalg, udlejning, leasing eller enhver anden form for distribution som led i sin erhvervsvirksomhed indfører et produkt i Fællesskabet som dettes producent i henhold til dette direktiv, og den pågældende er ansvarlig på samme måde som producenten".

Den rådgivende ordfører mener derfor, at det i denne afgørelse er hensigtsmæssigt, at importører principielt anses for sammen med producenterne at være ansvarlige for skader forårsaget af usikre produkter eller produkter, der ikke er i overensstemmelse med Fællesskabets akkrediteringsordning. Formålet hermed er at gøre ordningen mere effektiv og sikre, at såvel almene fællesskabsinteresser som borgernes grundlæggende rettigheder beskyttes mod ulovlig og farlig praksis.

Endelig er det også blevet foreslået, at importører skal opbevare en kopi af den relevante tekniske dokumentation for ethvert importeret produkt og ikke blot en kopi af overensstemmelseserklæringen for at gøre markedstilsynsmyndighedernes kontrol hurtigere og mere pålidelig.

## 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 forslag<sup>1</sup>

Ændringsforslag

### Ændringsforslag 1 Artikel 6, stk. 1, 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**

<sup>1</sup> Endnu ikke offentliggjort i EUT.

## Begrundelse

*This addition aims at bringing consistency with the rest of the provisions. Provisions contained in articles 9.1 and 10.1 clearly indicate for what importers and distributors are responsible. Indeed: The definition of distributor (indent 4) clearly indicates that “distributor” is the one who “makes the products available on the market”. The definition of importer (indent 5) clearly indicates that “importer” is the one who “places the product on the Community market”. On the contrary, there is no indication which operator is responsible for the placing on the market when importers are not concerned. However, in article 7 indent 7 it appears that the manufacturer is the one “who places the product on the market”. For the sake of legal certainty, it is necessary to give clear indications about the operator responsible for the placing of the market, if this operator is different from the importer*

## Ændringsforslag af Małgorzata Handzlik

### Ændringsforslag 2

#### Artikel 7, stk. 1

1. Fabrikanten skal sikre, at **hans produkter** konstrueres og fremstilles i overensstemmelse med kravene i denne/dette ... [henvielse til den relevante del af lovgivningen].

1. Fabrikanten skal sikre, at **de** produkter, **han bringer i omsætning**, konstrueres og fremstilles i overensstemmelse med kravene i denne/dette ... [henvielse til den relevante del af lovgivningen].

## Begrundelse

*I tråd med den foreslåede ændring af artikel 6 og for at skabe overensstemmelse med bestemmelserne i artikel 7, stk. 7, bør der foretages ovennævnte ændring i artikel 7, stk. 1. Det bør således præciseres, at fabrikanten som anført nedenfor er ansvarlig for de produkter, han bringer i omsætning.*

## Ændringsforslag af Małgorzata Handzlik

### Ændringsforslag 3

#### Artikel 7, stk. 7 a (nyt)

**7a. Fabrikanten skal garantere, at alle de oplysninger, han giver om sine produkter, er korrekte, fuldstændige og i overensstemmelse med de gældende fællesskabsregler.**

## Begrundelse

*Denne ændring har sin berettigelse deri, at fabrikanten er den aktør, der har det bedste kendskab til produkterne og deres karakteristika. Det er også fabrikanten, der opbevarer den*

*tekniske dokumentation vedrørende produkterne som beskrevet i artikel 7, stk. 3. Da han er den eneste, der råder over disse oplysninger, er han ansvarlig for, at de krævede oplysninger foreligger, og at de er korrekte. Den information, der gives, skal også være i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen, herunder direktivet om urimelig handelspraksis og direktivet om vildledende reklame.*

Ændringsforslag 4  
Artikel 9, stk. 2, afsnit 1

2. Importøren skal, før han bringer et produkt i omsætning, **kontrollere**, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Han skal **kontrollere**, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at produktet er forsynet med den krævede overensstemmelsesmærkning og er ledsaget af den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i [artikel 7, stk. 5 og 6].

2. Importøren skal, før han bringer et produkt i omsætning, **sikre**, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Han skal **sikre**, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at produktet er forsynet med den krævede overensstemmelsesmærkning og er ledsaget af den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i [artikel 7, stk. 5 og 6].

*Begrundelse*

*Den del af ansvaret, som importørerne skal bære, er ikke stor nok og bør øges.*

Ændringsforslag 5  
Artikel 9, stk. 2, andet afsnit

Hvis en importør konstaterer, at et produkt ikke er i overensstemmelse med ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen], må han først bringe produktet i omsætning, efter at **det** er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav i ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen].

Hvis en importør konstaterer, at et produkt ikke er i overensstemmelse med ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen], må han først bringe produktet i omsætning, efter at **der er foretaget en passende risikovurdering, og produktet** er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav i ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen].

*Begrundelse*

*For at skabe lige vilkår for EU-fabrikanter og importører af produkter fra tredjelande er det vigtigt at sørge for, at erhvervsdrivende, der bringer produkter i omsætning i Fællesskabet, underlægges de samme forpligtelser. Hvis de har de samme forpligtelser, vil de også i samme grad kunne drages til ansvar for produkter, der ikke opfylder kravene. Dette kan opnås ved at stille krav om, at de erklærer, at de har ansvaret for de produkter, som de bringer i omsætning.*

Ændringsforslag 6  
Artikel 9, stk. 3 a (nyt)

**3a. Importøren skal i alle tilfælde, hvor det er hensigtsmæssigt for at beskytte forbrugernes sundhed og sikkerhed, foretage stikprøvekontrol af markedsførte produkter, undersøge og om nødvendigt føre register over klager og holde distributørerne orienteret om denne overvågning.**

*Begrundelse*

*Det er vigtigt, at importørerne i visse tilfælde foretager stikprøvekontrol af de produkter, der markedsføres.*

Ændringsforslag 7  
Artikel 9, stk. 4 a (nyt)

**4a. Importøren skal garantere, at alle de oplysninger, han giver om de produkter, han indfører, er korrekte og fuldstændige som krævet i de fællesskabsretlige regler.**

*Begrundelse*

*Denne ændring har sin berettigelse deri, at importøren ligesom fabrikanten er den aktør, der har det bedste kendskab til produkterne og deres karakteristika. Desuden har importøren, således som det også hedder i artikel 9, stk. 7, pligt til at opbevare den tekniske dokumentation vedrørende produkterne. Da han er den eneste, der råder over disse oplysninger, er han ansvarlig for, at de krævede oplysninger foreligger, og at de er korrekte. Den information, der gives, skal også være i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen, herunder direktivet om urimelig handelspraksis og direktivet om vildledende reklame.*

Ændringsforslag 8  
Artikel 9, stk. 5

5. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et produkt, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med den gældende fællesskabslovgivning, skal han træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet og kalde det tilbage fra slutbrugerne. Han skal straks orientere de nationale myndigheder i de

5. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et produkt, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med den gældende fællesskabslovgivning, skal han træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt **straks** trække det tilbage fra markedet og kalde det tilbage fra slutbrugerne. Han skal straks orientere de nationale myndigheder i

medlemsstater, hvor han har gjort produktet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de foranstaltninger, han har truffet.

de medlemsstater, hvor han har gjort produktet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de foranstaltninger, han har truffet.

#### *Begrundelse*

*Hvis et produkt kaldes eller trækkes tilbage for sent eller ligeledes for sent bringes i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen, kan dette få alvorlige konsekvenser for slutbrugerne. Det anbefales derfor, at importører, der konstaterer, at deres produkter er i strid med lovgivningen, kalder disse tilbage hurtigst muligt.*

#### Ændringsforslag 9 Artikel 9, stk. 6

6. Importøren skal i ... **[perioden angives nærmere]** opbevare en kopi af **EF-overensstemmelseserklæringen**, så den står til rådighed for **markedsstilsynsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.**

6. Importøren skal i **ti år efter, at den sidste produktenhed er blevet fremstillet**, opbevare en kopi af **den EF-overensstemmelseserklæring, som fabrikanten har udarbejdet, og af den relevante tekniske dokumentation**, så disse står til rådighed for **de nationale tilsynsmyndigheder.**

**Importøren skal i et særligt dokument, der ledsager EF-overensstemmelseserklæringen, erklære, at han har kontrolleret, at den relevante procedure for overensstemmelsesvurdering er gennemført, og at han påtager sig det juridiske ansvar for de produkter, han bringer i omsætning i Fællesskabet. Importøren skal sørge for, at denne erklæring står til rådighed for de nationale tilsynsmyndigheder i ti år efter, at den sidste produktenhed er blevet fremstillet.**

#### *Begrundelse*

*Ændringen af stk. 6 består i at tilføje et krav om, at importøren i et ledsagedokument til overensstemmelseserklæringen skal erklære, at han har kontrolleret, at proceduren for overensstemmelsesvurdering er gennemført, og at han påtager sig det juridiske ansvar for de produkter, han bringer i omsætning i Fællesskabet. Dette er den eneste måde, hvorpå der kan skabes lige vilkår for fabrikanter og importører.*

Ændringsforslag 10  
Artikel 9, stk. 6 a (nyt)

**6a. Importøren skal i ti år efter, at den sidste produktenhed er blevet fremstillet, sørge for, at den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale tilsynsmyndigheder. Importøren skal sikre, at den tekniske dokumentation ajourføres. Importøren kan vælge mellem selv at opbevare en kopi af den tekniske dokumentation inden for Fællesskabet eller at sikre, at fabrikanten opbevarer en sådan kopi.**

*Begrundelse*

*Formålet med dette stykke er at ændre stk. 6 i Kommissionens oprindelige tekst, ifølge hvilken importøren skal sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for myndighederne, hvis de anmoder herom. Det foreslås, at der stilles krav om, at importørerne opbevarer den tekniske dokumentation. Hvis fabrikanten befinder sig uden for EU og ikke har en bemyndiget repræsentant inden for EU, er det vanskeligt for myndighederne at få adgang til den tekniske dokumentation. Det foreslås også, at perioden fastsættes til ti år.*

Ændringsforslag 11  
Artikel 9, stk. 7

7. Importøren skal på de kompetente nationale myndigheders anmodning give dem al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis disse myndigheder anmoder herom, samarbejde med dem om enhver foranstaltning til forebyggelse af risici, som produkter, han har bragt i omsætning, udgør.

7. Importøren skal på de kompetente nationale myndigheders anmodning give dem al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis disse myndigheder anmoder herom, samarbejde med dem om enhver foranstaltning til forebyggelse af risici, som produkter, han har bragt i omsætning, udgør.  
**Importøren anses for sammen med den udenlandske producent at hæfte solidarisk for den skade, der forårsages af farlige eller lovstridige produkter, som de har bragt i omsætning.**

*Begrundelse*

*Importører vil være mere forsigtige med at undersøge, om de forpligtelser, der ved lov er blevet pålagt producenterne, er blevet overholdt, hvis de ved, at de sammen med disse vil*

*hæfte solidarisk for skader forårsaget af produkter, der enten er farlige eller i strid med Fællesskabets forskrifter.*

Ændringsforslag 12  
Artikel 10, stk. 1

1. Distributøren skal, når han gør et produkt tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu over for de gældende krav.

1. Distributøren skal, når han gør et produkt tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu over for de gældende krav **som defineret i stk. 2.**

*Begrundelse*

*Formålet med denne præcisering er at slå fast, at distributøren kun er underlagt kravene i EU's lovgivning som defineret i stk. 2.*

Ændringsforslag 13  
Artikel 35, stk. 1, afsnit 2

Hvis markedstilsynsmyndighederne i forbindelse med denne evaluering konstaterer, at produktet ikke opfylder kravene i denne/dette ... [retsakt], skal de anmode den pågældende erhvervsdrivende om at træffe alle fornødne foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med disse krav eller for at trække produktet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoens art.

Hvis markedstilsynsmyndighederne i forbindelse med denne evaluering konstaterer, at produktet ikke opfylder kravene i denne/dette ... [retsakt], skal de **straks** anmode den pågældende erhvervsdrivende om at træffe alle fornødne foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med disse krav eller for at trække produktet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoens art.

*Begrundelse*

*Hvis et produkt kaldes eller trækkes tilbage for sent eller ligeledes for sent bringes i overensstemmelse med fællesskabslovgivningen, kan dette få alvorlige konsekvenser for slutbrugerne. Det anbefales derfor, at importører, der konstaterer, at deres produkter er i strid med lovgivningen, kalder disse tilbage hurtigst muligt.*

Ændringsforslag 14  
Bilag I, modul A, punkt 4.2, andet afsnit

***For ethvert produkt, som gøres tilgængeligt på markedet, skal der medfølge et eksemplar af overensstemmelseserklæringen. Hvis der er tale om et stort antal produkter, som leveres til en enkelt bruger, anses dette krav dog for at gælde et***

***Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles til rådighed for de relevante myndigheder, hvis de anmoder herom.***



**parti eller en sending og ikke de enkelte produkter.**

### *Begrundelse*

*Det er alt for vanskeligt for de erhvervsdrivende at opfylde kravet om, at hver enhed, der sælges, skal ledsages af et eksemplar af overensstemmelseserklæringen. Kravet kan kun lempes i forbindelse med bulksalg. Det er ikke praktisk muligt at efterkomme et sådant krav, når der er tale om masseprodukter, som sælges enkeltvis, og den relevante bestemmelse i artikel 4, stk. 2, bør derfor udgå.*

Ændringsforslag 15  
Bilag I, modul A, punkt 5 a (nyt)

#### **5a. Importøren**

***Importøren skal i ti år efter, at den sidste produktenhed er blevet fremstillet, opbevare en kopi af den EF-overensstemmelseserklæring, som fabrikanten har udarbejdet, så den står til rådighed for de nationale tilsynsmyndigheder.***

***Importøren skal i et særligt dokument, der ledsager EF-overensstemmelseserklæringen, erklære, at han har kontrolleret, at den relevante procedure for overensstemmelsesvurdering er gennemført, og at han påtager sig det juridiske ansvar for de produkter, han bringer i omsætning i Fællesskabet. Importøren skal sørge for, at denne erklæring står til rådighed for de nationale tilsynsmyndigheder i ti år efter, at den sidste produktenhed er blevet fremstillet.***

***Importøren skal i ti år efter, at den sidste produktenhed er blevet fremstillet, sørge for, at den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale tilsynsmyndigheder. Importøren skal sikre, at den tekniske dokumentation ajourføres. Importøren kan vælge mellem selv at opbevare en kopi af den tekniske dokumentation inden for Fællesskabet eller at sikre, at fabrikanten opbevarer en sådan kopi.***

*(Dette ændringsforslag gælder også for*

*følgende moduler: modul A1, modul A2, modul C, modul C1, modul C2, modul D, modul D1, modul E, modul E1 modul F, modul F1, modul G, modul H, modul H1. Hvis det vedtages, skal der foretages rettelser i hele teksten.)*

### *Begrundelse*

*Importøren skal opbevare en kopi af overensstemmelseserklæringen, erklære i et ledsagedokument til overensstemmelseserklæringen, at han har kontrolleret, at proceduren for overensstemmelsesvurdering er gennemført, og at han påtager sig det juridiske ansvar for de produkter, han bringer i omsætning, og opbevare den tekniske dokumentation.*

### *Ændringsforslag 16 Bilag I, modul A1, punkt 5.2*

***Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver produktmodel og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i 10 år<sup>1</sup> efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket produkt den vedrører.***

***For ethvert produkt, som gøres tilgængeligt på markedet, skal der medfølge et eksemplar af overensstemmelseserklæringen. Hvis der er tale om et stort antal produkter, som leveres til en enkelt bruger, anses dette krav dog for at gælde et parti eller en sending og ikke de enkelte produkter.***

### ***udgår***

*(Dette ændringsforslag gælder også for modul A1 - punkt 5.2, modul A2 – punkt 5.2, modul C – punkt 3.2, modul C1 – punkt 4.2, modul C2 – punkt 4.2, modul D – punkt 5.2, modul D1 – punkt 7.2, modul E – punkt 5.2, modul E1 – punkt 7.2, modul F – punkt 6.2, modul F1 – punkt 7.2, modul G – punkt 5.2, modul H – punkt 5.2, modul H1 - punkt 6.2. Hvis det vedtages, skal der foretages rettelser i hele teksten.)*

---

*Der kan i den specifikke retsakt være fastsat en anden tidsfrist.*

### *Begrundelse*

*Hvad angår kvalitetssikrings- og kvalitetsstyringssystemet bør det kontrolleres, at det også indeholder krav om overensstemmelsesvurdering af produkter, som det er tilfældet i modul H1, punkt 4 - Konstruktionsundersøgelse - men åbenbart ikke i modul H. Hvis certificeringen af systemet er mere lempelig end produktvurderingen, vil kyniske producent-eksportører kunne lade deres system certificere af en lokal tredjepart og fremstille hvad som helst med det formål at eksportere billige, dårlige produkter, der formodes at opfylde kravene.*

## PROCEDURE

|   |   |
|---|---|
| <b>Titel</b>  | Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om fælles rammer for markedsføring af produkter   |
| <b>Referencer</b>   | KOM(2007)0053 - C6-0067/2007 - 2007/0030(COD)   |
| <b>Korresponderende udvalg</b>                                | IMCO  |
| <b>Udtalelse fra</b><br>Dato for meddelelse på plenarmødet    | INTA<br>13.3.2007   |
| <b>Rådgivende ordfører</b><br>Dato for valg                   | Helmuth Markov<br>21.3.2007   |
| <b>Behandling i udvalg</b>                                    | 7.5.2007                      28.6.2007   |
| <b>Dato for vedtagelse</b>                                    | 12.9.2007   |
| <b>Resultat af den endelige afstemning</b>                    | +:                      29<br>-:                      1<br>0:                      0  |
| <b>Til stede ved den endelige afstemning - medlemmer</b>      | 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 Št'astný, Robert Sturdy, Gianluca Susta, Daniel Varela Suanzes-Carpegna, Corien Wortmann-Kool, Zbigniew Zaleski |
| <b>Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere</b> | Harlem Désir, Vasco Graça Moura, Małgorzata Handzlik, Pia Elda Locatelli, Eugenijus Maldeikis, Javier Moreno Sánchez, Jan Marinus Wiersma   |

22.11.2007

## **UDTALELSE FRA UDVALGET OM MILJØ, FOLKESUNDHED OG FØDEVARESIKKERHED**

til Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om fælles rammer for markedsføring af produkter  
(KOM(2007)0053 – C6-0067/2007 – 2007/0030(COD))

Rådgivende ordfører: Karin Scheele

### **KORT BEGRUNDELSE**

Forslaget til afgørelse om fælles rammer bør forkastes. Det er ikke egnet som middel til at opnå en harmonisering af kravene til markedsføring af produkter på det indre marked. Formålet med forslaget er at forpligte EU-institutionerne selv med henblik på kommende lovgivning vedrørende det indre marked i forbindelse med den såkaldte "gamle og nye metode". Juridisk kan en tilsvarende bindende virkning imidlertid ikke opstå. EU-institutionerne kan ved enhver revision af gældende eller indførelse af nye bestemmelser for det indre marked uden videre udstede forskrifter, som afviger fra denne afgørelse. Men når der ikke i kraft af afgørelsen kan etableres nogen bindende virkning for fællesskabslovgiveren, skal det også af hensyn til retssikkerheden undgås, at der skabes indtryk af, at det er tilfældet. Ellers kunne der opstå betydelige problemer ved gennemførelsen.

På den baggrund fremgår det ikke klart, at forslaget til afgørelse har nogen merværdi i forhold til gældende ret. Rent indholdsmæssigt rækker det sagligt ikke længere end til at rette henstillinger til lovgiveren om fremover at regulere krav til det indre marked på en bestemt måde. Sådanne henstillinger er hidtil blevet samlet i vejledningen til gennemførelse af direktiver, der er udformet efter den nye og den samlede metode, (Kommissionen, Bruxelles, 2000).

Det må betragtes som et uforholdsmæssigt skridt at inddrage lovgivningsorganerne i en ressourcekrævende fælles beslutningsprocedure til behandling af det foreliggende forslag til afgørelse. Såfremt formålet med den pakke for det indre marked, der forelagdes den 14. februar 2007, er horisontalt at opnå en så vidtrækkende harmonisering som muligt for alle sektorer, der er relevante for det indre marked, bør en sådan harmonisering gælde omgående og direkte for alle relevante sektorer. Derfor havde Kommissionen i første omgang da også i sit interne udkast af 6. september 2006: A horizontal legislative approach to the harmonisation

of legislation on industrial products (N 560 - 1 EN) koncentreret sig om ét enkelt lovgivningsforslag, som skulle have direkte virkning på den gældende ret.

Det foreliggende forslag til afgørelse strider imod alle EU-institutioners bestræbelser på at opnå en bedre og forenklet lovgivning. Det aktuelle initiativ giver indtryk af, at lovgivningsorganerne skal forelægges et forslag til afgørelse, der i denne form er overflødig og desuden uklart. Således er f.eks. anvendelsesområdet uklart, og formuleringen af undtagelserne må siges at være vilkårlig (artikel 1).

Af disse grunde bør forslaget til afgørelse forkastes. Nogle elementer i det foreliggende forslag til afgørelse bør indarbejdes i forslaget til forordning om akkrediterings- og markedstilsynskrav i forbindelse med markedsføring af produkter (KOM(2007)0037).

\*\*\*\*\*

Udvalget om Miljø, Folkesundhed og Fødevarerbeskyttelse opfordrer Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse, som er korresponderende udvalg, til at foreslå forkastelse af Kommissionens forslag.

## PROCEDURE

|   |  |           |
|---|--|-----------|
| <b>Titel</b>  | Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om fælles rammer for markedsføring af produkter  |           |
| <b>Referencer</b>   | KOM(2007)0053 - C6-0067/2007 - 2007/0030(COD)  |           |
| <b>Korresponderende udvalg</b>                                | IMCO   |           |
| <b>Udtalelse fra</b><br>Dato for meddelelse på plenarmødet    | ENVI<br>13.3.2007  |           |
| <b>Rådgivende ordfører</b><br>Dato for valg                   | Karin Scheele<br>10.5.2007   |           |
| <b>Behandling i udvalg</b>                                    | 26.6.2007  | 8.10.2007 |
| <b>Dato for vedtagelse</b>                                    | 22.11.2007   |           |
| <b>Resultat af den endelige afstemning</b>                    | +: 21  | -: 15     |
|   | 0: 0   |           |
| <b>Til stede ved den endelige afstemning - medlemmer</b>      | Pilar Ayuso, Johannes Blokland, Frieda Brepoels, Dorette Corbey, Chris Davies, Avril Doyle, Mojca Drčar Murko, Edite Estrela, Jill Evans, Matthias Groote, 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 |           |
| <b>Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere</b> | Alfonso Andria, Kathalijne Maria Buitenweg, Duarte Freitas, 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 afgørelse om fælles rammer for markedsføring af produkter

(KOM(2007)0053 – C6-0067/2007 – 2007/0030(COD))

Rådgivende ordfører: John Purvis

### KORT BEGRUNDELSE

Den rådgivende ordfører ser positivt på forslaget til en forordning om akkrediterings- og markedstilsyn af produkter og det medfølgende forslag til en afgørelse om fælles rammer for markedsføring af produkter. Disse har til formål at fremme driften af det indre marked for varer, mens de sikrer, at produkter, der indføres og bringes i omsætning på det indre marked, er sikre.

**Afgørelsen** vil fungere som en fælles værktøjskasse for fremtidig lovgivning for de enkelte sektorer. Den opstiller en fælles retlig ramme for at skabe sammenhængende og enkle definitioner og procedurer for markedsføringen af industrielle produkter og tydeliggør CE-mærkningens rolle og betydning.

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:

- Nye definitioner på "ITT", "shared ITT results", "cascading ITT" indføres; sammenhæng mellem definitionerne i forordningen og afgørelsen sikres. Artikel 6 i afgørelsen (om definitioner) henviser derfor nu til artikel 2 i forordningen, blot med disse yderligere definitioner;
- Hvad angår procedurer: For at undgå unødvendige administrative byrder skal andre faktorer som f.eks. virksomhedens størrelse, hvor kompleks produktets teknologi er, og om produktet er et resultat af en enheds- eller serieproduktion eller ej, tages i betragtning, når der udføres overensstemmelsesprocedurer. Artikel 3, 9, 22 og 31 i afgørelsen ændres i overensstemmelse hermed. Erhvervsdrivende skal have ret til at svare på myndighedernes afgørelse om deres produkter, før disse informerer andre medlemsstater, men de skal forpligtes til at sikre, at alle *mulige* foranstaltninger

træffes for at trække produkter, der ikke er i overensstemmelse med kravene, tilbage. Disse punkter omhandles i ændringsforslaget til artikel 35;

- Lovgivning, der har relation til mulige smuthuller i de harmoniserede standarder (artikel 14), er blevet ændret for at indarbejde henvisninger til den europæiske standardiseringsorganisation (ESO), som bør rådføres i første omgang. Dette ville reducere unødvendigt bureaukrati, og det er den nuværende praksis i forbindelse med lavspændingsdirektivet;
- Artikel 16, stk. 1 og artikel 34 i forordningen samt artikel 14 i afgørelsen ændres for at sikre, at aktører og faglige organisationer i højere grad engagerer sig. En ændring af artikel 25 gør det muligt for industridrevne overensstemmelsesvurderingsorganer at blive akkrediteret;
- For at undgå "dobbelstandarder" (dvs. en række krav fremsat i direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed (GPSD) 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 afgørelsen bør tillige udgå, da dette er en sui generis-afgørelse, der er rettet mod den lovgivende myndighed, og som derfor ikke er direkte anvendelig;
- CE-mærkningen skal beskyttes bedre. Dens påtænkte overensstemmelse med EU's lovfæstede standarder står ikke altid klar. Som et resultat heraf er et stigende antal produkter med CE-mærkningen i realiteten ikke i overensstemmelse med den relevante lovgivning. Det er i fabrikanternes, erhvervsdrivendes og forbrugernes fælles interesse at have klare regler om CE-mærkningen. For at disse regler straks skal finde anvendelse, og for at de ikke skal være underlagt fremtidig national lovgivning, bør artikel 16-17 i afgørelsen indsættes i forordningen;
- Der skal findes en balance mellem de erhvervsdrivendes (fabrikanter, importører, distributører) forpligtelser og ansvar for at opnå lige vilkår, mens det samtidig sikres, at alle produkter på markedet er i overensstemmelse med den relevante fællesskabsret. Artikel 9-10 i afgørelsen og de tilsvarende betragtninger (betragtning 15, 16, 17 og 18a) ændres derfor i overensstemmelse hermed;
- En ændring af artikel 7 tydeliggør, at denne afgørelse og disse standarder skal finde anvendelse på produkter, der er tiltænkt Fællesskabets marked, og ikke på dem, der enten er produceret i EU eller transporteres via EU, som er tiltænkt et tredjelands marked;
- Der er flere henvisninger til vigtigheden af, at fabrikanter beholder den tekniske dokumentation til et produkt i mindst ti år, og at de stiller denne til myndighedernes rådighed, hvis de anmoder herom, da mange produkter har en levetid på 15 år eller mere. Disse findes i ændringsforslagene til artikel 7, 8 og 9 i denne afgørelse;
- Der er blevet fremlagt et ændringsforslag til artikel 10, som kræver, at al brugerdokumentation, der følger med et produkt, skal være på det officielle sprog i



medlemsstaten, hvor det sælges.

## 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 forslag<sup>1</sup>

Ændringsforslag

### Ændringsforslag 1 Betragtning 10

(10) De moduler for overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der skulle anvendes i lovgivningen om teknisk harmonisering, blev oprindeligt fastsat i Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af CE-overensstemmelsesmærkningen med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering (modulafgørelsen). Denne afgørelse ophæver og afløser nævnte afgørelse.

(10) De moduler for overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der skulle anvendes i lovgivningen om teknisk harmonisering, blev oprindeligt fastsat i Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af CE-overensstemmelsesmærkningen med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering (modulafgørelsen). Denne afgørelse **og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. ... af... [der opstiller krav for akkrediterings- og markedstilsyn med hensyn til markedsføring af produkter]**<sup>1</sup> ophæver og afløser nævnte afgørelse.

<sup>1</sup> EUT L ...

### Begrundelse

*CE-mærkningen skal beskyttes bedre.. Eftersom CE-mærkningens betydning ikke ligger helt fast, er et stigende antal produkter med CE-mærkningen ikke i overensstemmelse med lovgivningen. Det er derfor i fabrikanternes, erhvervsdrivendes og forbrugernes fælles interesse at have klare regler omkring CE-mærkningen. For at disse regler straks skal finde anvendelse, og for at de ikke skal være underlagt fremtidig lovgivning, bør artikel 16-17 og de tilsvarende betragtninger i denne afgørelse flyttes til forordningen, og denne betragtning ændres i overensstemmelse hermed.*

<sup>1</sup> Endnu ikke offentliggjort i EUT.

Ændringsforslag 2  
Betragtning 15

(15) Da visse opgaver kun kan udføres af fabrikanten, er det nødvendigt klart at sondre mellem fabrikanten og aktørerne længere fremme i distributionskæden. Det er desuden nødvendigt klart at sondre mellem importøren og distributøren, da det er importøren, der **indfører** produkter fra tredjelande **til** Fællesskabets marked. Han må derfor sikre, at disse produkter opfylder **de** gældende **krav i Fællesskabet**.

(15) Da visse opgaver kun kan udføres af fabrikanten, er det nødvendigt klart at sondre mellem fabrikanten og aktørerne længere fremme i distributionskæden. Det er desuden nødvendigt klart at sondre mellem importøren og distributøren, da det er importøren, der **bringer** produkter fra tredjelande **i omsætning på** Fællesskabets marked. Han må derfor kontrollere, at disse produkter er **i overensstemmelse med den** gældende **lovgivning**.

*Begrundelse*

*Formålet med dette ændringsforslag er at opnå overensstemmelse med betragtning 14 samt definitionen af "importør" i artikel 2 i forordning (KOM(2007)0037).*

Ændringsforslag 3  
Betragtning 16

(16) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for den fuldstændige overensstemmelsesvurderingsprocedure. **Importører og distributører udfylder en handelsfunktion og har ikke indflydelse på fremstillingsprocessen.** Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikantens ansvar.

(16) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for den fuldstændige overensstemmelsesvurderingsprocedure. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikantens ansvar.

*Begrundelse*

*Importørers og distributørers forpligtelser er indeholdt i betragtning 17, og det er derfor ikke nødvendigt at omtale dem her. Desuden kan importører og distributører, selv om de i realiteten har en handelsfunktion, have indflydelse på produktionsprocessen (dvs. ved at nægte at importere og distribuere varer, der ikke er i overensstemmelse med kravene).*

Ændringsforslag 4  
Betragtning 17

(17) Da importører og distributører er aktører længere fremme i kæden, kan de under normale omstændigheder ikke være forpligtet til at sikre sig, at produktets konstruktion og fremstillingen af det er i overensstemmelse med de gældende krav. Deres forpligtelser med hensyn til produktets overensstemmelse bør begrænses til visse foranstaltninger til kontrol af, at fabrikanten har opfyldt sine forpligtelser, f.eks. at produktet er forsynet med overensstemmelsesmærkning, og at den krævede **dokumentation** medfølger. **Det må dog forventes af både importører og distributører, at de handler med fornøden omhu over for de gældende krav, når de bringer produkter i omsætning eller gør dem tilgængelige på markedet.**

(17) Da importører og distributører er aktører længere fremme i kæden, kan de under normale omstændigheder ikke være forpligtet til at sikre sig, at produktets konstruktion og fremstillingen af det er i overensstemmelse med de gældende krav. Deres forpligtelser med hensyn til produktets overensstemmelse bør begrænses til visse foranstaltninger til kontrol af, at fabrikanten har opfyldt sine forpligtelser, f.eks. at produktet er forsynet med overensstemmelsesmærkning, og at den krævede **brugerdokumentation** medfølger **på det officielle sprog i den medlemsstat, hvor produktet bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet. Dog skal importører og distributører sikre, at produkterne, de bringer i omsætning eller gør tilgængelige på Fællesskabets marked, er i overensstemmelse med den gældende lovgivning.**

*Begrundelse*

*Dette ændringsforslag har til hensigt at være i overensstemmelse med betragtning 14. Derudover er det vigtigt, at brugerdokumentationen er forståelig for dem, der skal anvende den, og derfor skal den være på det eller de officielle sprog i landet, hvor produktet skal anvendes.*

Ændringsforslag 5  
Betragtning 18

(18) **Hvis en importør eller en distributør** enten bringer et produkt i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et produkt på en sådan måde, at overensstemmelsen med de gældende krav kan blive berørt, bør **han** anses for at være fabrikanten.

(18) **En erhvervsdrivende, der** enten bringer et produkt i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et produkt på en sådan måde, at overensstemmelsen med de gældende krav kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten.

*Begrundelse*

*Definitionen på "fabrikant", der er angivet i forordningens artikel 2, stk. 3, omfatter en*

*erhvervsdrivende, der får et produkt konstrueret eller fremstillet under sit eget varemærke eller navn: Definitionen omfatter også bemyndigede repræsentanter. I stedet for at tilføje "bemyndigede repræsentanter" til fortegnelsen foreslås det, at anvende den definerede term "erhvervsdrivende", da det er selvindlysende, at fabrikant anses for at være en fabrikant.*

Ændringsforslag 6  
Betragtning 18 a (ny)

***(18a) Importører og distributører må ikke ændre et produkts interne konstruktionsdele uden at rådføre sig med fabrikanten, da dette kunne påvirke risikovurderingen og ville gøre fabrikantens tekniske dokumentation og overensstemmelseserklæring ugyldig.***

*Begrundelse*

*Det er muligt, at distributørerne beslutter sig for at spare tid eller penge ved at forsøge at foretage deres egne ændringer, i stedet for at sende produktet tilbage til fabrikanten, så denne kan foretage de nødvendige ændringer. Sådanne ændringer kan, hvis produktets konstruktion ikke forstås, gøre skade på sikkerhedsudstyrs eller sikkerhedskredsløbs funktion, og dermed kan et ufarligt elektrisk apparat eller håndværktøj forvandles til en alvorlig risiko for brugeren. Distributøren skal derfor kontakte fabrikanten, hvis denne har til hensigt at foretage ændringer.*

Ændringsforslag 7  
Betragtning 21

(21) CE-mærkningen er et udtryk for produktets overensstemmelse med kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. ***Der bør derfor i denne afgørelse fastsættes*** generelle principper for anvendelsen ***af CE-mærkningen og for*** anbringelsen af den med henblik på anvendelse i ***de af*** Fællesskabets harmoniseringsforskrifter, ***i henhold til hvilke denne mærkning skal anvendes.***

(21) CE-mærkningen er et udtryk for produktets overensstemmelse med kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand ***og attesterer, at producenten har underkastet produktet de nødvendige vurderingsprocedurer. Det er absolut nødvendigt at gøre det klart for både producenterne og brugerne, at producenten ved at anbringe CE-mærket på produktet erklærer, at produktet er i overensstemmelse med den gældende lovgivning, og at han overtager det fulde ansvar herfor. Denne afgørelse og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. ... af ... om akkrediterings- og***

**markedstilsynskrav i forbindelse med markedsføring af produkter fastlægger den vigtigste betydning af CE-mærkningen og de generelle principper for anvendelsen heraf, samt de detaljerede bestemmelser for anbringelsen af den med henblik på anvendelse i Fællesskabets harmoniseringsforskrifter.**

**Den retlige beskyttelse af CE-mærkningen, som gives ved registreringen som et EF-fællesmærke, gør det muligt for de offentlige myndigheder at sikre en ordentlig håndhævelse og retsforfølge overtrædelser.**

#### Begrundelse

*CE-mærkningen har brug for bedre beskyttelse. Da betydningen af CE-mærkningen ikke forstås klart, er der et stigende antal produkter med CE-mærkning, der ikke er i overensstemmelse med den relevante lovgivning. Det er derfor i producenternes, forhandlernes og forbrugernes fælles interesse at have klare regler om CE-mærkningen. For at disse bestemmelser kan gælde lige med det samme, og for at de ikke skal være afhængige af fremtidig lovgivning, bør artikel 16 og 17 i afgørelsen (KOM(2007)0053) indføjes i denne forordning såvel som de dertil hørende betragtninger.*

#### Ændringsforslag 8 Betragtning 22

**(22) Det er afgørende at indskærpe over for udgår  
både fabrikanterne og brugerne, at  
fabrikanten ved at anbringe CE-  
mærkningen erklærer, at produktet  
opfylder alle gældende krav, og påtager sig  
det fulde ansvar herfor.**

#### Begrundelse

*CE-mærkningen skal beskyttes bedre. Eftersom CE-mærkningens betydning ikke ligger helt fast, er et stigende antal produkter med CE-mærkning ikke i overensstemmelse med lovgivningen. Det er derfor i fabrikanternes, erhvervsdrivendes og forbrugernes fælles interesse at have klare regler omkring CE-mærkningen. For at disse regler straks skal finde anvendelse, og for at de ikke skal være underlagt fremtidig lovgivning, bør artikel 16-17 og de tilsvarende betragtninger i denne afgørelse flyttes til forordningen, og denne betragtning ændres i overensstemmelse hermed.*

Ændringsforslag 9  
Betragtning 23

**(23) Den retlige beskyttelse af CE-mærkningen, som er givet ved dets registrering som et EF-fællesmærke, gør det muligt for de offentlige myndigheder at sikre, at den korrekte anvendelse af mærkningen kan håndhæves, og at de kan forfølge misbrug.** **udgår**

*Begrundelse*

*CE-mærkningen skal beskyttes bedre. Eftersom CE-mærkningens betydning ikke ligger helt fast, er et stigende antal produkter med CE-mærkningen ikke i overensstemmelse med lovgivningen. Det er derfor i fabrikanternes, erhvervsdrivendes og forbrugernes fælles interesse at have klare regler omkring CE-mærkningen. For at disse regler straks skal finde anvendelse, og for at de ikke skal være underlagt fremtidig lovgivning, bør artikel 16-17 og de tilsvarende betragtninger i denne afgørelse flyttes til forordningen, og denne betragtning ændres i overensstemmelse hermed.*

Ændringsforslag 10  
Betragtning 28 a (ny)

**(28a) Samtidig med at fællesskabslovgivningen bør tage hensyn til den særlige situation for små og mellemstore produktionsvirksomheder, for så vidt angår den administrative byrde, i stedet for at fastlægge bestemmelser om generelle undtagelser og afvigelser med henblik herpå, som kun kan give indtryk af dårlige produkter eller erhvervsdrivende eller af en kompliceret retlig situation for de nationale markedstilsynsmyndigheder, bør fællesskabslovgivningen sikre, at der tages højde for denne situation i bestemmelserne om udvælgelse og gennemførelse af de overensstemmelsesvurderingsorganer, der fungerer bedst i forhold til størrelsen af selskaberne og den seriemæssige eller enhedsmæssige art af den pågældende produktion.**

**Den pågældende afgørelse giver medlemsstaterne den nødvendige fleksibilitet i sådanne situationer, uden at**

*der fastlægges særlige og eventuelt uhensigtsmæssige løsninger for de små og mellemstore virksomheder.*

*Begrundelse*

*Med henblik på at mindske den administrative byrde bør den fremtidige lovgivning tage hensyn til SMV'ernes særlige behov.*

Ændringsforslag 11  
Artikel 1, afsnit 1

I denne afgørelse fastsættes de fælles principper for indholdet af fællesskabslovgivning, ved hvilken betingelserne for markedsføring af produkter harmoniseres, i det følgende benævnt "fællesskabslovgivning", **med undtagelse af:**

- a) fødevarerlovgivning som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 178/2002**
- b) foderstoflovgivning som defineret i artikel 2 i forordning (EF) nr. 882/2004**
- c) direktiv 2001/37/EF**
- d) direktiv 2001/82/EF**
- e) direktiv 2001/83/EF**
- f) direktiv 2002/98/EF**
- g) direktiv 2004/23/EF**
- h) forordning (EF) nr. 726/2004.**

I denne afgørelse fastsættes de fælles principper for indholdet af fællesskabslovgivning, ved hvilken betingelserne for markedsføring af produkter harmoniseres, i det følgende benævnt "fællesskabslovgivning".

*Begrundelse*

*Undtagelser giver ikke mening, da dette er en sui generis-afgørelse, der er rettet mod den lovgivende myndighed, og som derfor ikke er umiddelbart anvendelig;*

Ændringsforslag 12  
Artikel 1, stk. 3

Der skal i fællesskabslovgivningen gøres brug af de generelle principper i afsnit I og af de relevante referencebestemmelser i afsnit II og i bilag I og II, idet der i nødvendigt omfang tages hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for den

Der skal i fællesskabslovgivningen gøres brug af de generelle principper i afsnit I og af de relevante referencebestemmelser i afsnit II og i bilag I og II, idet der i nødvendigt omfang tages hensyn til de særlige forhold, der gør sig gældende for den

pågældende lovgivning.

pågældende lovgivning *og de særlige forhold på det pågældende område.*

*Begrundelse*

*Med henblik på at mindske den administrative byrde bør den fremtidige lovgivning tage hensyn til SMV'ernes særlige behov.*

Ændringsforslag 13  
Artikel 3, stk. 3 a (nyt)

***3a. Enhedsproduktion eller mindre serieproduktioner af produkter, navnlig skræddersyede produkter, skal ikke undergå en overensstemmelsesvurdering, medmindre de har væsentlige konsekvenser for sundheden og sikkerheden, i hvilket tilfælde producenten skal udsende en EF-overensstemmelseserklæring.***

*Begrundelse*

*Da omkostningerne ved overensstemmelsesvurderinger er meget høje og kun er overkommelige ved fremstilling af store serier, bør ingen produktion eller mindre serieproduktioner være undtaget, når produktet ikke har en væsentlig indvirkning på sundheden og sikkerheden. Når ingen produktion eller mindre serieproduktioner CE-mærkes bør en overensstemmelseserklæring være tilstrækkelig.*

Ændringsforslag 14  
Artikel 6

I denne/dette ... (retsakttype) forstås ved:

***I denne beslutning finder definitionerne i forordning (EF) nr. ... [der opstiller akkrediterings- og markedstilsynskrav i forbindelse med markedsføring af produkter] samt følgende definitioner anvendelse:***

***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***

***2) "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af et produkt på***



### *Fællesskabets marked*

*(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;*

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

*(5) "importør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Fællesskabet, og som bringer et produkt fra et tredjeland i omsætning på Fællesskabets marked*

*(6) "erhvervsdrivende": fabrikanten, importøren, distributøren eller den bemyndigede repræsentant*

*(7) "teknisk specifikation", "national standard", "international standard" og "europæisk standard": specifikationer og standarder som defineret i direktiv 98/34/EF*

*(8) "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) "akkreditering": akkreditering som defineret i forordning (EF) nr. [...]*

*(10) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et produkt i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet*

*(11) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et produkt, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres.*

### *Begrundelse*

*Disse definitioner er indeholdt i forordning (KOM(2007)0037). Fremtidig lovgivning baseret på denne afgørelse bør referere til forordningen med hensyn til disse fælles definitioner. Nye koncepter som f.eks. "ITT", "shared ITT results", "cascading ITT", der er for tekniske og ikke anvendt i forordningen, skal dog præsenteres her.*

Ændringsforslag 15  
Artikel 6, nr. 11 a (nyt)

***(11a) "initial type testing (ITT)": en komplet prøvningsrække eller andre procedurer (f.eks. beregning), der er beskrevet i en teknisk specifikation, for at bestemme prøveproduktets ydelse, som er repræsentativ for en produkttype i forbindelse med de pålagte karakteristika.***

*Begrundelse*

*Eftersom en stor del af omkostningerne ved overensstemmelsesvurderinger frembringes af prøver, bør "shared ITT" og "cascading ITT" accepteres af certifikationsorganer tilhørende tredjeparter, og derfor bør ovennævnte definitioner indarbejdes.*

Ændringsforslag 16  
Artikel 6, nr. 11 b (nyt)

***(11b) "shared ITT results": allerede eksisterende, overførbare prøveresultater, der deles af fabrikanter, der fremstiller funktionsmæssigt identiske produkter.***

*Begrundelse*

*Eftersom en stor del af omkostningerne ved overensstemmelsesvurderinger frembringes af prøver, bør "shared ITT" og "cascading ITT" accepteres af certifikationsorganer tilhørende tredjeparter, og derfor bør ovennævnte definitioner indarbejdes.*

Ændringsforslag 17  
Artikel 6, nr. 11 c (nyt)

***(11c) "cascading ITT": overførsel af ITT-resultater fra en komponentkonstruktion (der kan være en komponentfabrikant, en konstruktør, en "systemproducent" eller et organ, der yder en fælles service over for fabrikanter) til fabrikanten af det produkt, der bringes i omsætning eller gøres tilgængelig på markedet.***

### Begrundelse

Eftersom en stor del af omkostningerne ved overensstemmelsesvurderinger frembringes af prøver, bør "shared ITT" og "cascading ITT" accepteres af certificationsorganer tilhørende tredjeparter, og derfor bør ovennævnte definitioner indarbejdes.

#### Ændringsforslag 18 Artikel 7, indledning før stk. 1 (ny)

**Følgende bestemmelser finder kun anvendelse på produkter, der tåntænkes at blive bragt i omsætning eller gjort tilgængelige på Fællesskabets marked:**

### Begrundelse

Fabrikanter, både inden for og uden for EU, fremstiller en lang række forskellige produkter til en lang række forskellige geografiske markeder. Bestemmelser i direktiver, der er udarbejdet i overensstemmelse med denne afgørelse, finder kun anvendelse på produkter, der tåntænkes at blive bragt i omsætning eller gjort tilgængelige på Fællesskabets marked.

#### Ændringsforslag 19 Artikel 7, stk. 1

1. Fabrikanten skal sikre, at **hans produkter** konstrueres og fremstilles i overensstemmelse med kravene i denne/dette ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen].

1. Fabrikanten skal, **når han bringer sine produkter i omsætning på markedet**, sikre, at **de** konstrueres og fremstilles i overensstemmelse med kravene i denne/dette ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen].

### Begrundelse

Bringer bestemmelserne i artikel 7 i overensstemmelse med definitionerne af andre markedsaktører i artikel 6 og med bestemmelserne i den foreslåede artikel 7, stk. 7 (tilknyttet ændringsforslag 1 og 3).

#### Ændringsforslag 20 Artikel 7, stk. 3

3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation og EF-overensstemmelseserklæringen i ... **[angives nærmere]** efter, at **produktet** er blevet **bragt i omsætning**.

3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation og EF-overensstemmelseserklæringen i **ti år** efter, at **den sidste produktenhed** er blevet **fremstillet**.

### Begrundelse

Perioden på ti år fremgår af lavspændingsdirektivet (direktiv 2006/95/EF). Nogle produkter har en levetid på 15 år eller mere. Det er derfor vigtigt for fabrikanten, at beholde og vedligeholde den tekniske dokumentation i en rimelig periode.

#### Ændringsforslag 21 Artikel 7, stk. 7 a (nyt)

**7a. Fabrikanten garanterer, at alle oplysninger, han stiller til rådighed med hensyn til sine produkter, er nøjagtige, fuldstændige og i overensstemmelse med den gældende fællesskabslovgivning.**

### Begrundelse

Klargør fabrikantens ansvar for kvaliteten af de produkter, han sætter på markedet, og for nøjagtigheden af oplysningerne i forbindelse hermed (forbundet med ændringsforslag 1 og 2).

#### Ændringsforslag 22 Artikel 8, stk. 2, litra a

a) sørge for, at EF-overensstemmelses-erklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale tilsynsmyndigheder i ... **[perioden angives nærmere]**

a) sørge for, at EF-overensstemmelses-erklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale tilsynsmyndigheder i **[fastsættes senere], efter at den sidste produktenhed er blevet fremstillet.**

#### Ændringsforslag 23 Artikel 9, stk. 1

**1. Importøren skal, når han bringer et produkt i omsætning, handle med fornøden omhu over for de gældende krav.**

**1. Importører skal sikre, at de produkter, de bringer i omsætning på Fællesskabets marked, er i overensstemmelse med den gældende lovgivning.**

### Begrundelse

Dette ændringsforslag har til hensigt at være i overensstemmelse med betragtning 14-17. Importørernes forpligtelse til kun at bringe produkter, der er i overensstemmelse med kravene, i omsætning på EU-markedet skal understreges yderligere, da ordene "fornøden omhu" er for upræcise til at udtrykke importørernes forpligtelse til at efterprøve, at fabrikanter uden for EU har foretaget en tilstrækkelig risikovurdering.

Ændringsforslag 24  
Artikel 9, stk. 2, afsnit 2

Hvis en importør konstaterer, at et produkt ikke er i overensstemmelse med ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen], må han **først** bringe produktet i omsætning, **efter at det** er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav i ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen].

Hvis en importør konstaterer, at et produkt ikke er i overensstemmelse med ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen], må han **ikke** bringe produktet i omsætning, **før den relevante risikovurdering er blevet foretaget, og produktet** er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav i ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen].

Ændringsforslag 25  
Artikel 9, stk. 3

3. Importørens navn og kontaktadresse skal fremgå af produktet, eller **hvis dette på grund af produktets størrelse eller art ikke er muligt, af emballagen eller af** et dokument, der ledsager produktet.

3. Importørens navn og kontaktadresse skal fremgå af produktet eller et dokument, der ledsager produktet.

*Begrundelse*

*Dette ændringsforslag har til hensigt kun at opstille rimelige forpligtelser for importørerne, og derfor skal kontaktdetaljerne kun fremgå af produktet eller de ledsagende dokumenter og ikke af emballagen.*

Ændringsforslag 26  
Artikel 9, stk. 3 a (nyt)

**3a. Hvor det er hensigtsmæssigt af hensyn til beskyttelsen af forbrugernes sundhed og sikkerhed, foretager importøren prøver af de markedsførte produkter, undersøger og, om nødvendigt, fører et register over klager og holder distributørerne orienteret om denne kontrol.**

*Begrundelse*

*I stk. 3 vil vi tilføje artikel 7, stk. 4, andet afsnit, i Kommissionens oprindelige tekst. Herudover vil vi indføre "af hensyn til beskyttelsen af forbrugernes sundhed og sikkerhed" efter "I alle tilfælde, hvor det er hensigtsmæssigt".*

Ændringsforslag 27  
Artikel 9, stk. 4 a (nyt)

**4a. Importøren garanterer, at alle de oplysninger, han stiller til rådighed om de produkter, han importerer, er nøjagtige og fuldstændige og i overensstemmelse med Fællesskabets lovgivning.**

*Begrundelse*

*Klargør importørens ansvar for kvaliteten af de produkter, han sætter på markedet og for nøjagtigheden af de dertilhørende oplysninger.*

Ændringsforslag 28  
Artikel 9, stk. 6

6. Importøren skal i ... **[perioden angives nærmere]** opbevare en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedstilsynsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.

6. Importøren skal i **ti år** opbevare en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedstilsynsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.

*Begrundelse*

*Dette ændringsforslag har til hensigt at tydeliggøre importørers forpligtelse, og derfor skal perioden, i hvilken importørerne er forpligtet til at beholde dokumentationen, defineres i afgørelsen.*

Ændringsforslag 29  
Artikel 10, stk. 1

1. Distributøren skal, når han gør et produkt tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu over for de gældende krav.

1. Distributøren skal, når han gør et produkt tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu over for de gældende krav, **især som fastlagt i stk. 2.**

*Begrundelse*

*Klargør, at de i dette stk. omtalte krav er i overensstemmelse med kravene i EU-lovgivningen.*

Ændringsforslag 30  
Artikel 10, stk. 2, afsnit 1

1. Distributøren skal, før han gør et produkt tilgængeligt på markedet, kontrollere, at det er forsynet med den krævede overensstemmelsesmærkning og er ledsaget af den **krævede dokumentation**, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i [artikel 7, stk. 5 og 6] og [artikel 9, stk. 3].

1. Distributøren skal, før han gør et produkt tilgængeligt på markedet, kontrollere, at det er forsynet med den krævede overensstemmelsesmærkning og er ledsaget af **brugerdokumentation på det officielle sprog i den medlemsstat, hvor produktet skal bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet**, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i [artikel 7, stk. 5 og 6] og [artikel 9, stk. 3].

*Begrundelse*

*Det er kun nødvendigt med brugerdokumentation, for at distribuere et produkt til slutbrugeren. Det er det vigtigt, at brugerdokumentationen er forståelig for dem, der skal anvende den, og derfor skal den være på det eller de officielle sprog i landet, hvor produktet skal anvendes.*

Ændringsforslag 31  
Artikel 10, stk. 4

4. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et produkt, han har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med den gældende fællesskabslovgivning, skal han træffe de nødvendige foranstaltninger for at **bringe** produktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet og kalde det tilbage fra slutbrugerne. Han skal straks orientere de nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort produktet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de foranstaltninger, han har truffet.

4. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et produkt, han har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med den gældende fællesskabslovgivning, skal han træffe de nødvendige foranstaltninger for at **få bragt** produktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet og kalde det tilbage fra slutbrugerne. Han skal straks orientere de nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort produktet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de foranstaltninger, han har truffet.

*Begrundelse*

*Distributøren skal ikke være bemyndiget til at gribe ind i et produkts konstruktion, da det kan forårsage, at et produkt, der er i overensstemmelse med kravene, pludselig ikke er det længere. (F.eks. kunne distributøren erstatte et plastdække, der har problemer med beskadigelse, med et alternativ, der er lavet af en anden type plast, der er fysisk stærkere, men*

*som ikke er brandhæmmende, når det skal være det. Kun når det vides, hvorfor en specifik komponent eller del er blevet valgt, er det muligt at vælge et bedre alternativ, og det kræver viden om den detaljerede konstruktion, hvilken aktører i forbindelse med eftersalgsservice eller i de efterfølgende led sandsynligvis ikke har.)*

#### Ændringsforslag 32

##### Artikel 14, stk. 1

1. Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at en harmoniseret standard ikke fuldt ud dækker de krav, som den vedrører, og som er fastsat i ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen], **forelægger** Kommissionen eller den pågældende medlemsstat **sagen for det udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF, i det følgende benævnt "udvalget", med angivelse af argumenterne herfor. Udvalget** afgiver straks udtalelse.

1. Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at en harmoniseret standard ikke fuldt ud dækker de krav, som den vedrører, og som er fastsat i ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen], **anmoder** Kommissionen eller den pågældende medlemsstat **det relevante europæiske standardiseringsorgan eller nationale standardiseringsudvalg inden for det organ om en forklaring og begrundelse. Det europæiske standardiseringsorgan** afgiver straks udtalelse.

#### *Begrundelse*

*Artikel 14 bør suppleres af en forpligtelse for medlemsstater til at rådføre sig med ESO<sup>1</sup> først, når de mistænker, at en standard har et smuthul. Dette ville være i overensstemmelse med de nuværende procedurer i EU og ville tillade ESO's og deres tekniske eksperter's tidlige indgriben. Dette praktiseres allerede uformelt i forbindelse med lavspændingsdirektivet.*

#### Ændringsforslag 33

##### Artikel 14, stk. 1 a (nyt)

**1a. I tilfælde hvor den anmodende medlemsstat eller Kommissionen finder, at det europæiske standardiseringsorgans eller det nationale standardiseringsudvalgs forklaring ikke er fyldestgørende, indbringer medlemsstaten eller Kommissionen, med angivelse af begrundelsen, sagen for det stående udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF, og som i det følgende benævnes "udvalget". Udvalget afgiver straks udtalelse.**

---

<sup>1</sup> De europæiske standardiseringsorganisationer (CENELEC, CEN og ETSI)



### Begrundelse

Som en følge af ændringsforslaget til artikel 14, stk. 1 giver dette ændringsforslag proceduren konsistens og indarbejder referencen til Kommissionens udvalg, der blev slettet fra artikel 14, stk. 1.

#### Ændringsforslag 34 Artikel 14, stk. 3

3. Kommissionen underretter det berørte europæiske standardiseringsorgan og anmoder om nødvendigt om ændring af de pågældende harmoniserede standarder.

3. Kommissionen underretter det berørte europæiske standardiseringsorgan og anmoder om nødvendigt om ændring af de pågældende harmoniserede standarder. **Hvor der anmodes om en sådan ændring, indgiver det europæiske standardiseringsorgan en beskrivelse af manglen og en handlingsplan til Kommissionen.**

### Begrundelse

Dette tydeliggør den procedure ESO skal følge.

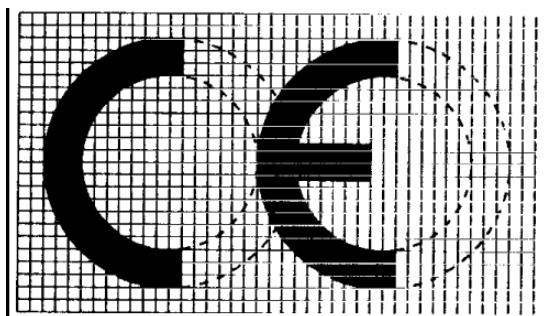
#### Ændringsforslag 35 Artikel 17

##### Artikel 17

##### udgår

##### 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 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 skal sikre, at reglerne for anvendelse af CE-mærkningen gennemføres korrekt, og skal om fornødent 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-mærkningen skal beskyttes bedre. Eftersom CE-mærkningens betydning ikke ligger helt fast, er et stigende antal produkter med CE-mærkningen ikke i overensstemmelse med lovgivningen. Det er derfor i fabrikanternes, erhvervsdrivendes og forbrugernes fælles interesse at have klare regler omkring CE-mærkningen. For at disse regler straks skal finde anvendelse, og for at de ikke skal være underlagt fremtidig lovgivning, bør artikel 16-17 og de tilsvarende betragtninger i denne afgørelse flyttes til forordningen, og denne betragtning ændres i overensstemmelse hermed.*

Ændringsforslag 36  
Artikel 22, stk. 4, afsnit 4 a (nyt)

***Overensstemmelsesvurderingsmyndigheden bør i forbindelse med sit arbejde tage hensyn til virksomhedernes størrelse, sektor og struktur samt kompleksiteten vedrørende den teknologi, der anvendes på produkterne, og endelig produktionens enheds- eller seriekarakter.***

*Begrundelse*

*Man værdsætter den bekymring, Kommissionen har givet udtryk for ved at tage hensyn til dimensionen og kompleksiteten i den teknologi, der anvendes på produkterne under overensstemmelsesproceduren for at undgå overflødige hindringer. Endvidere bør andre faktorer tages med i betragtning som f.eks. virksomhedernes sektor og struktur og produktionens seriekarakter.*

Ændringsforslag 37  
Artikel 22, stk. 7, litra d a (nyt)

***da) evnen til at udføre sit arbejde under hensyntagen til virksomhedens størrelse og struktur samt kompleksiteten vedrørende den teknologi, der anvendes på produkterne og produktionens enheds- eller seriekarakter.***

*Begrundelse*

*Man værdsætter den bekymring, Kommissionen har givet udtryk for ved at tage hensyn til dimensionen og kompleksiteten i den teknologi, der anvendes på produkterne under overensstemmelsesproceduren for at undgå overflødige hindringer. Endvidere bør andre faktorer tages med i betragtning som f.eks. virksomhedernes sektor og struktur og produktionens seriekarakter.*

Ændringsforslag 38  
Artikel 25, stk. 1, afsnit 1 a (nyt)

***Med samme formål for øje kan der anvendes et akkrediteringsorgan, der er en separat og identificerbar del af en virksomhed eller sektororganisation, der repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling,***

**levering, installering, anvendelse og vedligeholdelse af de produkter, det vurderer, og som er oprettet for at levere overensstemmelsesvurderingsydelser til den virksomhed eller organisation, det er en del af.**

#### *Begrundelse*

*Dette ændringsforslag har til hensigt bedre at opfylde de små og mellemstore virksomheders behov hvad angår certificering og at sikre, at procedurer for overensstemmelsesvurderinger udføres i henhold til produktionens størrelse, struktur, den involverede teknologi, sektor og serielle karakter, og derfor bør laboratorier og overensstemmelsesvurderingsstrukturer, der hører ind under virksomhedernes interesseorganisationer og/eller sektororganisationer være berettiget at blive akkrediteret.*

#### Ændringsforslag 39

##### Artikel 31, stk. 2

2. Overensstemmelsesvurderingerne skal foretages i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder, særlig under hensyn til virksomhedernes størrelse og til, hvor kompleks produkternes teknologi er.

2. Overensstemmelsesvurderingerne skal foretages i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder, særlig under hensyn til virksomhedernes størrelse, **sektor og struktur** og til, hvor kompleks produkternes teknologi er, **og om produktet er et resultat af en enheds- eller serieproduktion.**

#### *Begrundelse*

*Dette ændringsforslag har til hensigt at undgå unødvendige byrder, så andre faktorer som f.eks. størrelse, hvor kompleks produkternes teknologi er og produktionens serielle karakter skal tages i betragtning, når der udføres overensstemmelsesprocedurer. Dette udgør også en ekstra udgift for forbrugerne.*

#### Ændringsforslag 40

##### Artikel 35, stk. 2 a (nyt)

**2a. Hvis markedstilsynsmyndighederne i en medlemsstat giver oplysninger til markedstilsynsmyndighederne i en anden medlemsstat, skal de først kontakte den berørte erhvervsdrivende på den adresse, der forefindes på det pågældende produkt**

*eller i den dokumentation, der ledsager produktet. Den erhvervsdrivende får en rimelig periode til at svare i, som skal være på 28 dage, hvis 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 hvis andre medlemsstater også er involveret, og proceduren dermed kan få en væsentlig indvirkning på 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 direktiver om begrænsning af anvendelsen af farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr, og erfaringen har vist, at den er passende.*

#### Ændringsforslag 41 Artikel 35, stk. 3

3. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes foranstaltninger over for alle de pågældende produkter, som han har gjort tilgængelige på Fællesskabets marked.

3. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes **alle mulige** foranstaltninger over for alle de pågældende produkter, som han har gjort tilgængelige på Fællesskabets marked.

#### *Begrundelse*

*Denne absolutte forpligtelse kan ikke opfyldes i praksis. Der kan være mange importører af samme produkt, der bringer samme produkt i omsætning på markedet (f.eks. i forskellige lande). Når et produkt er på markedet i et land, kan der være en bred vifte af distributører, der både kan være store og meget små. Erfaringer har vist, at selv når tilbagekaldelsen af et produkt offentliggøres i den nationale presse, i forretninger osv., er antallet af returneringer mindre end 70 %.*

#### Ændringsforslag 42 Artikel 35, stk. 3 a (nyt)

**3a. Importører og distributører må ikke uden at rådføre sig med fabrikanten ændre et produkt på en sådan måde, at dets overensstemmelse med lovgivningen kan blive påvirket.**

### Begrundelse

*Importører og distributører har generelt ikke den tekniske kompetence til at foretage ændringer ved et produkts indre, og hvis de gjorde det, kunne de alvorligt forringe produktets sikkerhed eller andre parametre. Desuden er der sandsynligvis adskillige distributører af et givet produkt, og den organisation, der er ansvarlig for at bringe produktet i omsætning på markedet, ville ikke være interesseret i, at disse adskillige distributører foretager en lang række forskellige ad hoc-ændringer ved et produkt.*

#### Ændringsforslag 43 Artikel 35, stk. 4, afsnit 2 a (nyt)

***Dersom markedstilsynsmyndighederne i en medlemsstat ønsker at trække et produkt tilbage, der er fremstillet i en anden medlemsstat, skal de underrette den pågældende erhvervsdrivende på den adresse, der er anført på det pågældende produkt eller i det dokument, der følger med produktet.***

### Begrundelse

*Det er vigtigt, at den erhvervsdrivende bliver underrettet, hvis en anden medlemsstat beslutter at trække en af dennes 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 44 Artikel 36, stk. 3

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis produktets manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i artikel [35, stk. 5, litra b)], skal Kommissionen eller medlemsstaten **indbringe** sagen for det stående udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 5 i direktiv 98/34/EF.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis produktets manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i artikel [35, stk. 5, litra b)], skal **samråd med det relevante europæiske standardiseringsorgan finde sted, som det er skitseret i artikel 14, stk. 1, før** Kommissionen eller medlemsstaten **indbringer** sagen for det stående udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 5 i direktiv 98/34/EF.

## Begrundelse

Artikel 14 bør suppleres af en forpligtelse for medlemsstater til at rådføre sig med ESO<sup>1</sup> først, når de mistænker, at en standard har et smuthul. Dette ville være i overensstemmelse med de nuværende procedurer i EU og ville tillade ESO's og deres tekniske eksperters tidlige indgriben. Dette praktiseres allerede uformelt i forbindelse med lavspændingsdirektivet.

### Ændringsforslag 45

#### Bilag I, modul A, punkt 4, led 4.2, afsnit 2

**For ethvert produkt, som gøres tilgængeligt på markedet, skal der medfølge et** eksemplar af overensstemmelseserklæringen. **Hvis der er tale om et stort antal produkter, som leveres til en enkelt bruger, anses dette krav dog for at gælde et parti eller en sending og ikke de enkelte produkter.**

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen **gøres tilgængeligt for de relevante myndigheder, hvis de anmoder herom.**

*Horisontal ændring, der skal finde anvendelse på nedenstående moduler:*

- Bilag I, modul A, punkt 4, led 4.2, afsnit 2
- Bilag I, modul A1, punkt 5, led 5.2, afsnit 2
- Bilag I, modul A2, punkt 5, led 5.2, afsnit 2
- Bilag I, modul C, punkt 3, led 3.2, afsnit 2
- Bilag I, modul C1, punkt 4, led 4.2, afsnit 2
- Bilag I, modul C2, punkt 4, led 4.2, afsnit 2
- Bilag I, modul D, punkt 5, led 5.2, afsnit 2
- Bilag I, modul D1, punkt 7, led 7.2, afsnit 2
- Bilag I, modul E, punkt 5, led 5.2, afsnit 2
- Bilag I, modul E1, punkt 7, led 7.2, afsnit 2
- Bilag I, modul F, punkt 6, led 6.2, afsnit 2
- Bilag I, modul F1, punkt 7, led 7.2, afsnit 2
- Bilag I, modul G, punkt 5, led 5.2, afsnit 2
- Bilag I, modul H, punkt 5, led 5.2, afsnit 2
- Bilag I, modul H1, punkt 6, led 6.2, afsnit 2

## Begrundelse

Forpligtelsen om at et eksemplar af overensstemmelseserklæringen skal ledsage hver solgte enhed er en uforholdsmæssig stor byrde for erhvervsdrivende.

---

<sup>1</sup> De europæiske standardiseringsorganisationer (CENELEC, CEN og ETSI)

Ændringsforslag 46  
Bilag I, modul A, stk. 5 a (nyt)

**5a. Importør**

**Importører skal beholde et eksemplar af EF-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedstilsynsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.**

*Horisontal ændring, der skal finde anvendelse på nedenstående moduler:*

- Bilag I, modul A, punkt 5 a (nyt)
- Bilag I, modul A1, punkt 6 a (nyt)
- Bilag I, modul A2, punkt 6 a (nyt)
- Bilag I, modul C, punkt 4 a (nyt)
- Bilag I, modul C1, punkt 5 a (nyt)
- Bilag I, modul C2, punkt 5 a (nyt)
- Bilag I, modul D, punkt 8 a (nyt)
- Bilag I, modul D1, punkt 10 a (nyt)
- Bilag I, modul E, punkt 8 a (nyt)
- Bilag I, modul E1, punkt 10 a (nyt)
- Bilag I, modul F, punkt 8 a (nyt)
- Bilag I, modul F1, punkt 9 a (nyt)
- Bilag I, modul G, punkt 6 a (nyt)
- Bilag I, modul H, punkt 8 a (nyt)
- Bilag I, modul H1, punkt 8 a (nyt)

*Begrundelse*

*En erhvervsdrivende, der bringer produkter i omsætning på Fællesskabets marked, er ansvarlig for, at disse produkter er i overensstemmelse med kravene. Det er kun fabrikanten, der kan forberede og vedligeholde den tekniske dokumentation, da han har oplysninger om produktets konstruktion. Hvis fabrikanten dog befinder sig uden for EU og uden repræsentanter i EU, har myndighederne ingen adgang til den relevante dokumentation, hvilket svækker retshåndhævelsen. Importøren skal derfor i overensstemmelse med artikel 7 være ansvarlig for at sikre, at denne dokumentation står til de retshåndhævende myndigheders rådighed.*

Ændringsforslag 47  
Bilag I, modul A2, punkt 4, afsnit 3 a (nyt)

**Det bemyndigede organ godkender delingen af prøveresultaterne (shared ITT) og overførslen i kaskade af**



***prøveresultaterne (cascading ITT).***

*Begrundelse*

*I betragtning af at størstedelen af udgifterne til overensstemmelsesvurderingen stammer fra testerne, mener man, at delingen af prøveresultaterne (shared ITT) og overførslen i kaskade af resultaterne (cascading ITT) bør godkendes af de eksterne certificeringsorganer.*

Ændringsforslag 48

Bilag I, modul C1, punkt 3, afsnit 2 a (nyt)

***Det bemyndigede organ godkender delingen af prøveresultaterne (shared ITT) og overførslen i kaskade af prøveresultaterne (cascading ITT).***

*Begrundelse*

*I betragtning af at størstedelen af udgifterne til overensstemmelsesvurderingen stammer fra testerne, mener man, at delingen af prøveresultaterne (shared ITT) og overførslen i kaskade af resultaterne (cascading ITT) bør godkendes af de eksterne certificeringsorganer.*

Ændringsforslag 49

Bilag I, modul C2, punkt 3, afsnit 3 a (nyt)

***Det bemyndigede organ godkender delingen af prøveresultaterne (shared ITT) og overførsel i kaskade af prøveresultaterne (cascading ITT).***

*Begrundelse*

*I betragtning af at størstedelen af udgifterne til overensstemmelsesvurderingen stammer fra testerne, mener man, at delingen af prøveresultaterne (shared ITT) og overførslen i kaskade af resultaterne (cascading ITT) bør godkendes af de eksterne certificeringsorganer.*

## PROCEDURE

|   |   |
|---|---|
| <b>Titel</b>  | Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om fælles rammer for markedsføring af produkter   |
| <b>Referencer</b>   | KOM(2007)0053 - C6-0067/2007 - 2007/0030(COD)   |
| <b>Korresponderende udvalg</b>                                | IMCO  |
| <b>Udtalelse fra</b><br>Dato for meddelelse på plenarmødet    | ITRE<br>13.3.2007   |
| <b>Rådgivende ordfører</b><br>Dato for valg                   | John Purvis<br>12.4.2007  |
| <b>Behandling i udvalg</b>                                    | 26.6.2007   |
| <b>Dato for vedtagelse</b>                                    | 2.10.2007   |
| <b>Resultat af den endelige afstemning</b>                    | +: 45<br>-: 0<br>0: 1   |
| <b>Til stede ved den endelige afstemning - medlemmer</b>      | 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 |
| <b>Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere</b> | 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   |

12.9.2007

## UDTALELSE FRA RETSUDVALGET

til Udvalget om det Indre Marked og Forbrugerbeskyttelse

om forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om fælles rammer for markedsføring af produkter

(KOM(2007)0053 – C6-0067/2007 – 2007/0030(COD))

Rådgivende ordfører: Othmar Karas

### KORT BEGRUNDELSE

Der findes fortsat hindringer for varernes frie bevægelighed. Kommissionen angiver disse hindringer som følgende: konkurrenceforvridning på grund af forskellig praksis hos de nationale myndigheder i forbindelse med "udpegningen af overensstemmelsesvurderingsorganer"; uensartet behandling af produkter på markedet, der "ikke opfylder overensstemmelseskravene", eller som er farlige, på grund af meget forskellige markedstilsynsinfrastrukturer, -regler og -midler; manglende tillid til overensstemmelsesmærkningen samt manglende sammenhæng i gennemførelse og håndhævelse af den gældende EU-lovgivning.

Formålet med forslaget er følgende:

- at opstille generelle rammer for den fremtidige sektorspecifikke lovgivning
- at vejlede om anvendelsen af de fælles elementer
- at sikre, at denne lovgivning bliver så kohærent, som det er politisk og teknisk muligt.

Dette forslag fremsættes parallelt med et forslag til forordning om akkreditering og markedstilsyn.

I denne udtalelse peger ordføreren på et spørgsmål, som efter hans mening kræver særlig opmærksomhed i betragtning af udvalgets særlige interesse i retssikkerhed og kvaliteten af retsakternes affattelse.

Forslaget udelukker i den foreliggende form tilsyneladende anbringelse af frivillig overensstemmelsesmærkning fra tredjemand sammen med CE-mærkningen, der kun udgør en påstand fra fabrikanten om, at produktet er i overensstemmelse med kravene i EU-

lovgivningen. Dette kan medføre, at virksomheder og arbejdspladser flytter til lande uden for EU, hvor visse internationale afprøvningsorganer allerede *de facto* har et monopol i Nordamerika og USA, og det ville være til skade for forbrugerne.

Det ville være i modstrid med principperne for bedre lovgivning at iværksætte sådan en radikal ændring vilkårligt og på en lidet iøjnefaldende måde, der ikke fremmer retssikkerheden ved en lovgivningspakke, som ellers er fordelagtig.

## ÆNDRINGSFORSLAG

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

Kommissionens forslag<sup>1</sup>

Ændringsforslag

### Ændringsforslag 1 Betragtning 17

(17) Da **importører og** distributører er aktører længere fremme i kæden, kan de under normale omstændigheder ikke være forpligtet til at sikre sig, at produktets konstruktion og fremstillingen af det er i overensstemmelse med de gældende krav. **Deres** forpligtelser **med hensyn til produktets overensstemmelse** bør begrænses til visse foranstaltninger til kontrol af, **at fabrikanten har opfyldt sine forpligtelser**, f.eks. at produktet er forsynet med overensstemmelsesmærkning, og at den krævede **dokumentation** medfølger. Det må **dog** forventes **af både importører og distributører, at de** handler med fornøden omhu over for de gældende krav, når de **bringer** produkter **i omsætning eller** gør **dem** tilgængelige på markedet.

(17) Da distributører er aktører længere fremme i kæden, kan de under normale omstændigheder ikke være forpligtet til at sikre sig, at produktets konstruktion og fremstillingen af det er i overensstemmelse med de gældende krav. **For at sikre sig dette, er de nødt til at stole på de erhvervsdrivende, der bringer produkter i omsætning på fællesskabsmarkedet.** **Distributørernes** forpligtelser bør begrænses til visse foranstaltninger til kontrol af f.eks., at produktet er forsynet med overensstemmelsesmærkning, og at den krævede **brugerdokumentation** medfølger. Det må forventes, **at** distributører handler med fornøden omhu over for de gældende krav, når de gør produkter tilgængelige på markedet.

### Begrundelse

*As it stands, Recital (17) is in contradiction with Recital (15). Recital (15) states that the importer has to ensure that the products he places on the market comply with the applicable Community requirements, while Recital (17) requires the importer to act with due care.*

<sup>1</sup> Endnu ikke offentliggjort i EUT.

*Since the requirements placed on importers differ from those placed on distributors, mixing them for both importers and distributors in one recital is likely to cause confusion. Therefore, Recital (17) should be split into two parts to distinguish distributors from importers and their respective obligations.*

*Distributors take a product that has already been placed on the Community market and make it generally available. Their obligation should consequently be limited to checking that the product carries the CE Marking and that any documentation delivered to the user and required to use the product safely, securely and with respect for the environment. They should not be required to check or keep copies of the declaration of conformity or the technical documentation. For this reason we believe that the reference to “documents” in the original proposal should read “user documentation”.*

Ændringsforslag 2  
Betragtning 17 a (ny)

***(17a) Importøren kan ikke kontrollere produktets design eller måden, hvorpå det er fremstillet, men da importøren bringer produktet i omsætning på fællesskabsmarkedet, er han forpligtet til at sikre sig, at produktet er i overensstemmelse med den gældende lovgivning. For at opfylde denne forpligtelse er importøren først og fremmest nødt til at sikre sig, at fabrikanten kender den gældende lovgivning, og at denne har udarbejdet en dertil svarende overensstemmelseserklæring samt teknisk dokumentation. Importøren bør som den enhed, der er hjemmehørende i Fællesskabet, være juridisk ansvarlig for at sikre, at de produkter, han bringer i omsætning på markedet, opfylder kravene i den gældende lovgivning, og at ovennævnte overensstemmelseserklæringer og tekniske dokumentation er tilgængelige for håndhævelsesmyndighederne.***

*Begrundelse*

*As it stands, Recital (17) is in contradiction with Recital (15). Recital (15) states that the importer has to ensure that the products he places on the market comply with the applicable Community requirements, while Recital (17) requires the importer to act with due care.*

*Since the requirements placed on importers differ from those placed on distributors, mixing them for both importers and distributors in one recital is likely to cause confusion. Therefore, Recital (17) should be split into two parts to distinguish distributors from importers and their*

*respective obligations.*

*As distinct from distributors, importers do place products on the Community market and therefore they should understand in detail what Community laws apply. Importers are resident in the Community; they alone place products on the Community market; and so they must have the legal obligation to ensure compliance – including the making available of Declarations of Conformity and the technical documentation.*

Ændringsforslag 3  
Betragtning 22 a (ny)

***(22a) Det er imidlertid vigtigt at gøre klart, at CE-mærkning er fabrikantens synlige angivelse af, at produktet er i overensstemmelse med kravene i al specifik europæisk lovgivning. CE-mærkningen som sådan er ikke nogen angivelse af kvalitet, eller af at produktet er blevet certificeret, godkendt eller kontrolleret af en offentlig eller privat tredjemand (undtagen når et specifikt direktiv kræver, at CE-mærkningen ledsages af nummeret på det bemyndigede organ, der er involveret i produktkontrollen). Eftersom den nye metode er baseret på direktiver, der indeholder "væsentlige krav", er CE-mærkede produkter måske ikke blevet afprøvet med hensyn til overensstemmelse med officielle harmoniserede standarder, hvor sådanne findes. CE-mærkningen er heller ikke et tegn på godkendelse fra Kommissionens eller nogen anden EU-myndigheds eller national myndigheds side. Endelig er den ikke nogen oprindelsesangivelse.***

*Begrundelse*

*It is necessary to make it clear that the CE marking is not a quality mark and does not imply that the product has been certified, approved or inspected by a third party or that it complies with official harmonised standards. It is merely an aid to enforcement and enforcement authorities. In order not to cause confusion, we do not propose to make the CE marking voluntary. It must in this regard remain as it is in present New Approach Directives, mandatory for all manufacturers and authorised representatives irrespective of their size or other factors: to make any change in this regard would introduce unnecessary confusion for both enforcement authorities and purchasers of products.*

Ændringsforslag 4  
Artikel 6, nr. 11 a (nyt)

**(11a) "CE-mærkning": en metode, hvorved fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant tydeligt over for håndhævelsesmyndighederne giver udtryk for, at produktet er i overensstemmelse med al gældende fællesskabslovgivning, der indeholder krav om CE-mærkning.**

Ændringsforslag 5  
Artikel 9

1. Importøren skal, **når han bringer et produkt** i omsætning, **handle med fornøden omhu over for de gældende krav**.

2. Importøren skal, før han bringer et produkt i omsætning, kontrollere, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Han skal kontrollere, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at produktet er forsynet med den krævede overensstemmelsesmærkning og er ledsaget af den krævede **dokumentation**, og at fabrikanten har opfyldt kravene i [artikel 7, stk. 5 og 6].

Hvis en importør konstaterer, at et produkt ikke er i overensstemmelse med ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen], må han først bringe produktet i omsætning, efter at det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav i ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen].

3. Importørens navn og kontaktadresse skal fremgå af produktet, eller hvis dette på grund af produktets størrelse eller art ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet.

1. Importøren skal **være forpligtet til kun at bringe produkter, der opfylder kravene**, i omsætning **på markedet**.

2. Importøren skal, før han bringer et produkt i omsætning, kontrollere, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Han skal kontrollere, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at produktet er forsynet med den krævede overensstemmelsesmærkning og er ledsaget af den krævede **brugerdokumentation**, og at fabrikanten har opfyldt kravene i [artikel 7, stk. 5 og 6].

Hvis en importør konstaterer, at et produkt ikke er i overensstemmelse med ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen], må han først bringe produktet i omsætning, efter at det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav i ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen].

3. Importørens navn og kontaktadresse skal fremgå af produktet, eller hvis dette på grund af produktets størrelse eller art ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet.

**3a. Importøren skal i alle tilfælde, hvor det er relevant for beskyttelsen af forbrugernes sundhed og sikkerhed, og hvor det er rimeligt i forhold til karakteristikaene ved det produkt, han leverer, foretage**

***stikprøvekontrol af markedsførte produkter, undersøge og om nødvendigt føre register over klager og holde distributørerne orienteret om denne overvågning.***

4. Importøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for produkter, som han har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med kravene i ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen] i fare.

5. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et produkt, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med den gældende fællesskabslovgivning, skal han træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet og kalde det tilbage fra slutbrugerne. Han skal straks orientere de nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort produktet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de foranstaltninger, han har truffet.

6. Importøren skal ***i ... [perioden angives nærmere] opbevare en kopi af EF-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedstilsynsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.***

4. Importøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for produkter, som han har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med kravene i ... [henvisning til den relevante del af lovgivningen] i fare.

5. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et produkt, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med den gældende fællesskabslovgivning, skal han træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet og kalde det tilbage fra slutbrugerne. Han skal straks orientere de nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort produktet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de foranstaltninger, han har truffet.

6. Importøren skal:

***a) udstede en erklæring om, at han har kontrolleret, at fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant har foretaget en passende overensstemmelsesvurdering, og at han påtager sig det juridiske ansvar for de produkter, han importerer***

***b) beholde og opbevare den EF-overensstemmelseserklæring, som fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant har udarbejdet***

***c) beholde og opbevare en kopi af den tekniske dokumentation, som fabrikanten***



*eller dennes bemyndigede repræsentant har udarbejdet, på enten eget eller tredjemands anlæg*

*d) opbevare oplysningerne i litra a), b) og c), så de i en periode på 10 år [eller en anden fastsat periode] efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for markedstilsynsmyndighederne.*

7. Importøren skal på de kompetente nationale myndigheders anmodning give dem al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis disse myndigheder anmoder herom, samarbejde med dem om enhver foranstaltning til forebyggelse af risici, som produkter, han har bragt i omsætning, udgør.

7. Importøren skal på de kompetente nationale myndigheders anmodning give dem al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis disse myndigheder anmoder herom, samarbejde med dem om enhver foranstaltning til forebyggelse af risici, som produkter, han har bragt i omsætning, udgør.

#### *Begrundelse*

*In order to ensure a level playing field between EU manufacturers and importers of products coming from third countries, it is crucial to provide for equal obligations among the economic operators placing products on the Community market. An equal level of obligations will ensure the same level of responsibility in case of non-compliant products.*

*The text of the proposed Article 9(1) is based on Article 3(1) of the General Product Safety Directive (GPSD), which states that “Producers shall be obliged to place only safe products on the market”.*

*We propose to add a new sub-section 3 to the European Commission’s original text in order to align it with Article 5 of the General Product Safety Directive.*

*In Article 9(6) importers are required to sign an accompanying document to the Declaration of Conformity so as to take responsibility for the products they place on the market, and to keep the technical documentation. If the manufacturer is outside the EU and he does not have an authorised representative within the EU, it is difficult for the authorities to have access to the technical file.*

#### *Ændringsforslag 6 Artikel 16, stk. 2*

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

2. CE-mærkningen er den eneste mærkning, **der giver udtryk for fabrikantens eller dennes bemyndigede repræsentants erklæring om, at produktet er i** overensstemmelse med **kravene i den**

*anden* overensstemmelsesmærkning *end* CE-mærkningen i forbindelse med overensstemmelse med lovgivningen om CE-mærkning, og de fjerner sådanne eventuelle eksisterende henvisninger.

gældende *fællesskabslovgivning*. Medlemsstaterne indfører ikke i deres nationale bestemmelser henvisninger til *en* overensstemmelsesmærkning, *jf. definitionen af* CE-mærkningen *i artikel 6, nr. 11a*, i forbindelse med overensstemmelse med lovgivningen om CE-mærkning, og de fjerner sådanne eventuelle eksisterende henvisninger.

***Erhvervsdrivende må ikke forhindres i frivilligt at anbringe andre mærker ud over CE-mærkningen forudsat, at det ikke giver mulighed for forveksling.***

Ændringsforslag 7  
Artikel 16, stk. 3

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

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

Or. en

*Begrundelse*

*The CE marking is only a visual indication by the manufacturer or his representative that his product is in conformity. It can only be such since the EU does not itself, at present, have the resources to carry out the required level of market surveillance to ensure that each and every product complies. As a result, the CE marking has to be distinguished from voluntary private marks, whose use is monitored and enforced by those independent testing and certifying bodies who own them.*

*As this provision is worded in the Commission's proposal, it would mean that the conformity markings of well-known European testing and certification bodies (BSI, CEBEC, SEMKO, KEMA, TÜV, VDE etc.) could no longer be affixed to products, which would be to the detriment of consumers.*

*It would also result in a transfer of business and jobs to non-member countries, since the markings of international test houses (e.g. UL in the USA or CCC in China) could not be prohibited in Europe. They already have a de facto monopoly in North America.*

*No safety risk would be associated with allowing private markings to be affixed in addition to*

*the CE marking.*

Ændringsforslag 8  
Bilag I, modul A, stk. 5 a (nyt)

***Importøren***

***Importøren skal:***

***a) udstede en erklæring om, at han har kontrolleret, at fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentanter har foretaget en passende overensstemmelsesvurdering, og at han påtager sig det juridiske ansvar for de produkter, han importerer***

***b) beholde og opbevare den EF-overensstemmelseserklæring, som fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant har udarbejdet***

***c) beholde og opbevare en kopi af den tekniske dokumentation, som fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant har udarbejdet, på enten eget eller tredjemands anlæg***

***d) opbevare oplysningerne i litra a), b) og c), så de i en periode på 10 år [eller en anden fastsat periode] efter, at det sidste produkt er blevet fremstillet, står til rådighed for markedstilsynsmyndighederne.***

*Dette ændringsforslag bør også gælde følgende moduler:*

*Modul A1 – stk. 6a nyt*

*Modul A2 – stk. 6a nyt*

*Modul C – stk. 4a nyt*

*Modul C1 – stk. 5a nyt*

*Modul C2 – stk. 5a nyt*

*Modul D – stk. 8a nyt*

*Modul D1 – stk. 10a nyt*

*Modul E – stk. 8a nyt*

*Modul E1 – stk. 10a nyt*

*Modul F – stk. 8a nyt*

*Modul F1 – stk. 9a nyt*

*Modul G – stk. 6a nyt*

*Modul H – stk. 8a nyt*

*Modul H1 – stk. 8a nyt*

*Begrundelse*

*Dette ændringsforslag er i tråd med det ændringsforslag, der er stillet til artikel 9 om importørens forpligtelser.*

## PROCEDURE

|   |   |
|---|---|
| <b>Titel</b>  | Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om fælles rammer for markedsføring af produkter   |
| <b>Referencer</b>   | KOM(2007)0053 - C6-0067/2007 - 2007/0030(COD)   |
| <b>Korresponderende udvalg</b>  | IMCO  |
| <b>Udtalelse fra</b><br>Dato for meddelelse på plenarmødet                          | JURI<br>13.3.2007   |
| <b>Rådgivende ordfører</b><br>Dato for valg   | Othmar Karas<br>18.6.2007   |
| <b>Dato for vedtagelse</b>  | 11.9.2007   |
| <b>Resultat af den endelige afstemning</b>  | +: 24<br>-: 0<br>0: 0   |
| <b>Til stede ved den endelige afstemning - medlemmer</b>                            | Marek Aleksander Czarnecki, Bert Doorn, Cristian Dumitrescu, Monica Frassoni, Giuseppe Gargani, Lidia Joanna Geringer de Oedenberg, Othmar Karas, Piia-Noora Kauppi, Klaus-Heiner Lehne, Katalin Lévai, Hans-Peter Mayer, Manuel Medina Ortega, Hartmut Nassauer, Aloyzas Sakalas, Francesco Enrico Speroni, Daniel Stroj, Rainer Wieland |
| <b>Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere</b>                       | Janelly Fourtou, Jean-Paul Gauzès, Barbara Kudrycka, Michel Rocard, Jacques Toubon  |
| <b>Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere, jf. art. 178, stk. 2</b> | Albert Deß, María Sornosa Martínez  |

## PROCEDURE

|  |   |                   |                   |                   |
|--|---|-------------------|-------------------|-------------------|
| <b>Titel</b>   | Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse om fælles rammer for markedsføring af produkter   |                   |                   |                   |
| <b>Referencer</b>  | KOM(2007)0053 - C6-0067/2007 - 2007/0030(COD)   |                   |                   |                   |
| <b>Dato for høring af EP</b>   | 14.2.2007   |                   |                   |                   |
| <b>Korresponderende udvalg</b><br>Dato for meddelelse på plenarmødet | IMCO<br>13.3.2007   |                   |                   |                   |
| <b>Rådgivende udvalg</b><br>Dato for meddelelse på plenarmødet       | INTA<br>13.3.2007   | ENVI<br>13.3.2007 | ITRE<br>13.3.2007 | JURI<br>13.3.2007 |
| <b>Ordfører</b><br>Dato for valg                                     | Christel Schaldemose<br>20.3.2007   |                   |                   |                   |
| <b>Behandling i udvalg</b>   | 7.5.2007  | 27.6.2007         | 16.7.2007         | 12.9.2007         |
|  | 2.10.2007   | 5.11.2007         | 21.11.2007        | 26.11.2007        |
| <b>Dato for vedtagelse</b>   | 27.11.2007  |                   |                   |                   |
| <b>Resultat af den endelige afstemning</b>                           | +:<br>-:<br>0:  | 39<br>0<br>0      |                   |                   |
| <b>Til stede ved den endelige afstemning - medlemmer</b>             | 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, Giovanni Rivera, Zuzana Roithová, Heide Rühle, Leopold Józef Rutowicz, Christel Schaldemose, Andreas Schwab, Alexander Stubb, Eva-Britt Svensson, Marianne Thyssen, Horia-Victor Toma, Jacques Toubon |                   |                   |                   |
| <b>Til stede ved den endelige afstemning - stedfortrædere</b>        | Emmanouil Angelakas, André Brie, Wolfgang Bulfon, Colm Burke, Giovanna Corda, Filip Kaczmarek, Manuel Medina Ortega, Joseph Muscat, Ieke van den Burg, Anja Weisgerber  |                   |                   |                   |
| <b>Dato for indgivelse</b>   | 4.12.2007   |                   |                   |                   |