

## REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 765/2008

2012/EES/54/65

frá 9. júlí 2008

## um kröfur varðandi faggildingu og markaðseftirlit í tengslum við markaðssetningu á vörum og um niðurfellingu reglugerðar (EBE) nr. 339/93 (\*)

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS  
HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum  
95. gr. og 133. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmálanefndar Evrópu-  
bandalaganna <sup>(1)</sup>,

að höfðu samráði við svæðanefndina, í samræmi við máls-  
meðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans <sup>(2)</sup>,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Nauðsynlegt er að tryggja að vörur, sem falla undir frjálsa vöruflutninga innan Bandalagsins, uppfylli kröfur um öfluga vernd almannahagsmuna, s.s. heilbrigði og öryggi almennt, heilbrigði og öryggi á vinnustað, neytendavernd, vernd umhverfisins og öryggi, en að jafnframt sé tryggt að frjálssir vöruflutningar séu ekki takmarkaðir umfram það sem leyfilegt er samkvæmt samhæfingarlöggjöf Bandalagsins eða öðrum viðeigandi reglum Bandalagsins. Þess vegna ber að setja reglur um faggildingu, markaðseftirlit, eftirlit með vörum frá þriðju löndum og CE-merkin.
- 2) Nauðsynlegt er að setja heildaramma um reglur og meginreglur í tengslum við faggildingu og markaðseftirlit. Slíkur rammur á ekki hafa áhrif á efnisákvæði gildandi löggjafar þar sem mælt er fyrir um þau ákvæði sem fylgja ber til að vernda almannahagsmuni, s.s. heilbrigði, öryggi og vernd neytenda og umhverfisins, en hann skal miða að því að efla virkni þeirra.

3) Líta ber á þessa reglugerð sem viðbót við ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum <sup>(3)</sup>.

4) Mjög örðugt er að samþykkja Bandalagslöggjöf um allar vörur sem eru til eða kunna að verða þróaðar. Nauðsynlegt er að setja víðtækan lagaramma, sem hefur lárétt réttaráhrif, til að fjalla um slíkar vörur auk þess að fylla í eyðurnar, einkum uns sértæk löggjöf, sem fyrir er, hefur verið endurskoðuð og bætt við ákvæðin í núgildandi og síðari sértækri löggjöf, einkum með það í huga að tryggja neytendum öflugna heilsu-, öryggis-, umhverfis- og neytendavernd eins og krafist er í 95. gr. sáttmálans.

5) Ramminn um markaðseftirlit, sem settur er með þessari reglugerð, skal vera til fyllingar og styrkja gildandi ákvæði í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins í tengslum við markaðseftirlit og framfylgd slíkra ákvæða. Þó skal þessi reglugerð, í samræmi við meginregluna um sérlög, því aðeins gilda að engin sértæk ákvæði með sama markmið, sama eðli eða sömu áhrif séu eða kunna að verða í öðrum reglum í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins. Dæmi um slíkt er að finna á eftirfarandi sviðum: hráefni til vinnslu ávana- og fíkniefna, lækningartæki, manna- og dýralyf, vélknúin ökutæki og flug. Á þeim sviðum sem falla undir slík sérákvæði gilda samsvarandi ákvæði þessarar reglugerðar ekki.

6) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/95/EB frá 3. desember 2001 um öryggi vöru <sup>(4)</sup> eru settar reglur til að tryggja öryggi neytendavöru. Markaðseftirlitsvirkni skulu eiga möguleika á að grípa til enn sértækari ráðstafana sem þau eiga kost á samkvæmt þeirri tilskipun.

7) Til að auka öryggi neytendavöru skal þó styrkja markaðseftirlitsaðferðirnar, sem kveðið er á um í tilskipun 2001/95/EB, að því er varðar vörur sem skapa alvarlega hættu, í samræmi við meginreglurnar sem settar eru með þessari reglugerð. Því ber að breyta tilskipun 2001/95/EB til samræmis við það.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 126/2012 frá 13. júlí 2012 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB C 120, 16.5.2008, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Álit Evrópuþingsins frá 21. febrúar 2008 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum ESB) og ákvörðun ráðsins frá 23. júní 2008.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 218, 13.8.2008, bls. 82.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 11, 15.1.2002, bls. 4.

- 8) Faggilding er hluti af heildarkerfi, sem tekur einnig til samræmismats og markaðseftirlits, sem er hannað til að meta og tryggja samræmi við gildandi kröfur.
- 9) Sérstakt gildi faggildingar felst í því að í henni er yfirlýsing yfirvalda um tæknilega færni aðila sem hafa það verkefni að tryggja samræmi við gildandi kröfur.
- 10) Faggilding er framkvæmd í öllum aðildarríkjunum en hingað til hafa ekki verið settar reglur um hana á vettvangi Bandalagsins. Skortur á sameiginlegum reglum fyrir þá starfsemi hefur skilað sér í mismunandi nálgun og mismunandi kerfum innan Bandalagsins, sem hefur leitt til þess að gerðar hafa verið misstrangar kröfur við faggildinguna meðal aðildarríkjanna. Þess vegna er nauðsynlegt að þróa heildarramma um faggildingar og mæla fyrir um meginreglur á vettvangi Bandalagsins um framkvæmd heildarrammans og skipulagningu.
- 11) Stofnsetning miðlægrar faggildingarstofnunar í aðildarríki skal ekki hafa áhrif á skiptingu verkefna innan aðildarríkjanna.
- 12) Ef kveðið er á um það í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins að velja skuli samræmismatsaðila til framkvæmdar hennar skulu opinber yfirvöld í aðildarríkjunum í öllu Bandalaginu líta svo á að gagnsæ faggilding, eins og kveðið er á um í þessari reglugerð, sem tryggir nægilegt traust á samræmisvottorðum, sé æskilegasta aðferðin til að sýna fram á tæknilega færni þessara aðila. Yfirvöld í aðildarríkjunum geta þó lítið svo á að þau búi yfir viðeigandi aðferðum til þess að framkvæma þetta mat sjálf. Í slíkum tilvikum skulu þau, til að tryggja viðeigandi trúverðuleika á mati sem yfirvöld í öðrum aðildarríkjunum hafa framkvæmt, láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjunum í té nauðsynleg skrifleg sönnunargögn sem sýna að samræmismatsaðilarnir, sem voru metnir með tilliti til viðkomandi reglna, hafi farið að kröfum.
- 13) Faggildingarkerfi sem starfar á grundvelli bindandi reglna stuðlar að því að styrkja gagnkvæmt traust milli aðildarríkjanna að því er varðar hæfni samræmismatsaðila og þar af leiðandi traust á vottorðum og prófunarskýrslum sem þeir gefa út. Þannig styrkir kerfið meginregluna um gagnkvæma viðurkenningu og ákvæði þessarar reglugerðar um faggildinguna skulu því gilda í tengslum við aðila sem annast samræmismat, bæði á sviðum sem eru eftirlitsskyld og sviðum sem eru það ekki. Það sem mestu skiptir er gæði vottorða og prófunarskýrslna, óháð því hvort um er að ræða svið sem eru eftirlitsskyld eða svið sem eru það ekki, og því skal ekki gera greinarmun þar á milli.
- 14) Í þessari reglugerð ber að líta á „starfsemi faggildingarstofnunar í aðildarríki sem er ekki rekin í hagnaðarskyni“ sem starfsemi sem ekki er ætlað að bæta neinum hagnaði við fjármagn eigenda eða aðila faggildingarstofnunarinnar. Þótt faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum hafi það ekki að markmiði að hámarka eða úthluta hagnaði geta þær veitt þjónustu gegn greiðslu eða fengið tekjur. Allar aukatekjur af slíkri þjónustu má nota til fjárfestinga til að þróa starfsemi þeirra enn frekar, svo lengi sem hún er í samræmi við aðalstarfsemi þeirra. Því skal til samræmis við það leggja áherslu á að meginmarkmið faggildingarstofnana í aðildarríkjunum er að styðja við eða taka virkan þátt í starfsemi sem ekki er ætlað að skila hagnaði.
- 15) Þar eð tilgangur faggildingar er að gefa opinbera yfirlýsingu um hæfni aðila til þess að annast samræmismat skulu aðildarríkin ekki halda úti fleiri en einni faggildingarstofnun á sínum vegum og þau skulu sjá til þess að stofnunin sé skipulögð á þann hátt að hún standi vörð um hlutlægni og óhlutdrægni í starfsemi sinni. Slíkar faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum skulu starfa óháð viðskiptastarfsemi á sviði samræmismats. Því er rétt að kveðið sé á um að aðildarríkin sjái til þess að faggildingarstofnanir þeirra skuli teljast fara með opinbert vald þegar þær annast verkefni sín, óháð réttarstöðu þeirra.
- 16) Að því er varðar matið og áframhaldandi eftirlit með hæfni samræmismatsaðila er nauðsynlegt að skilgreina tækniþekkingu hans og reynslu og getu til að framkvæma mat. Því er nauðsynlegt að faggildingarstofnunin í aðildarríki búi yfir viðeigandi þekkingu, hæfni og aðferðum til að annast verkefni sitt á viðeigandi hátt.
- 17) Faggilding skal að jafnaði starfrækt sem sjálfbær starfsemi. Aðildarríki skulu tryggja fjárstuðning til að sinna sérstökum verkefnum.
- 18) Í þeim tilvikum þar sem það er hvorki fjárhagslega mikilvægt né sjálfbært fyrir aðildarríki að koma á fót faggildingarstofnun skal viðkomandi aðildarríki hafa aðgang að faggildingarstofnun annars aðildarríkis og skal hvatt til þess að nýta þennan aðgang eins vel og unnt er.
- 19) Samkeppni milli faggildingarstofnana á vegum aðildarríkjanna gæti leitt til einkavæðingar á starfsemi þeirra sem samrýmist ekki hlutverki þeirra sem síðasta eftirlitstígsins í samræmismatsferlinu. Markmið þessarar reglugerðar er að tryggja að innan Evrópusambandsins nægi eitt faggildingarvottorð fyrir allt yfirráðasvæði Sambandsins og að forðast endurtekna faggildinguna sem eykur kostnað án virðisauka. Faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum geta lent í samkeppni á markaði þriðju landa en það má ekki hafa nein áhrif á starfsemi þeirra innan Bandalagsins eða á samvinnu og jafningjamat sem stofnun, sem er viðurkennd samkvæmt þessari reglugerð, skipuleggur.

- 20) Til að forðast margfalda faggildingingu, efla samþykki og viðurkenningu á faggildingarvottorðum og sinna skilvirku eftirliti með faggiltum samræmismatsaðilum skulu samræmismatsaðilar óska eftir faggildingunni frá faggildingarstofnun aðildarríkisins þar sem þeir hafa staðfestu. Engu að síður er nauðsynlegt að tryggja að samræmismatsaðili geti farið fram á faggildingunni í öðru aðildarríki ef engin faggildingarstofnun er til staðar í hans eigin aðildarríki eða þar sem faggildingarstofnunin er ekki til þess bær að veita umbeðna faggildingarþjónustu. Í slíkum tilvikum er rétt að komið verði á viðeigandi samvinnu og upplýsingaskiptum milli faggildingarstofnana í aðildarríkjunum.
- 21) Til að tryggja að faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum uppfylli þær kröfur og skyldur sem kveðið er á um í þessari reglugerð er mikilvægt að aðildarríkin styðji eðlilega starfsemi faggildingarkerfisins, hafi reglubundið eftirlit með faggildingarstofnunum í aðildarríkjunum og gripi til viðeigandi ráðstafana til úrbóta innan hæfilegra tímamarka þegar það er nauðsynlegt.
- 22) Til að tryggja að hæfni samræmismatsaðilanna sé jafngild, auðvelda gagnkvæma viðurkenningu, stuðla að heildarsamþykki fyrir faggildingarvottorðum og niðurstöðum úr samræmismati, sem faggildingarstofnanir gefa út, er nauðsynlegt að faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum starfræki strangt og gagnsætt jafningjamatskerfi og gangist sjálfar reglulega undir slíkt mat.
- 23) Í þessari reglugerð ber að kveða á um viðurkenningu á einum evrópskum samtökum að því er varðar tiltekna starfsemi á sviði faggildingar. Evrópustofnun um samvinnu á sviði faggildinga (EA), sem hefur það að meginmarkmiði að efla kerfi sem er gagnsætt og byggir á gæðum til að meta getu samræmismatsaðila alls staðar í Evrópu, stjórnar jafningjamatskerfi meðal faggildingarstofnana í aðildarríkjunum og í öðrum evrópskum löndum. Þetta kerfi hefur reynst skilvirkt og skapar gagnkvæmt traust. Þess vegna skal Evrópustofnun um samvinnu á sviði faggildinga vera fyrsta stofnunin sem er viðurkennd samkvæmt þessari reglugerð og aðildarríkin skulu tryggja að faggildingarstofnanir þeirra leiti eftir og viðhaldi aðild að henni, svo lengi sem hún er viðurkennd sem slík. Jafnframt skal gera ráð fyrir þeim möguleika að skipta um viðkomandi stofnun, sem er viðurkennd samkvæmt þessari reglugerð, ef það reynist nauðsynlegt í framtíðinni.
- 24) Árangursrík samvinna meðal faggildingarstofnana í aðildarríkjunum er nauðsynleg svo að hægt sé að framkvæma jafningjamat á réttan hátt og með tilliti til faggildingar yfir landamæri. Til að tryggja gagnsæi er nauðsynlegt að kveða á um skyldur faggildingarstofnana í aðildarríkjunum til upplýsingaskipta sín á milli og að veita yfirvöldum í aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni viðeigandi upplýsingar. Uppfærðar og nákvæmar upplýsingar varðandi framboð á faggildingarstarfsemi faggildingarstofnana í aðildarríkjunum skulu einnig vera opinberar og þar af leiðandi aðgengilegar, einkum að því er varðar samræmismatsaðila.
- 25) Faggildingarkerfi atvinnugreina skulu ná yfir starfsemi á sviðum þar sem almennar kröfur um hæfni samræmismatsaðila nægja ekki til að tryggja nauðsynlega vernd þegar um er að ræða sértækar og ítarlegar kröfur tengdar tækni eða heilbrigði og öryggi. Þar eð Evrópustofnun um samvinnu á sviði faggildinga hefur yfir að ráða viðtækri tæknilegri sérþekkingu skal gerð krafa um að hún þróa slík kerfi, einkum á þeim sviðum sem falla undir löggjöf Bandalagsins.
- 26) Til að tryggja jafngilda og samræmda beitingu á samhæfingarlöggjöf Bandalagsins er með þessari reglugerð settur rammi um markaðseftirlit Bandalagsins, skilgreindar lágmarkskröfur með tilliti til þeirra markmiða sem aðildarríkin eiga að ná og rammi um samvinnu stjórnvalda, þ.m.t. upplýsingaskipti milli aðildarríkjanna.
- 27) Ef um er að ræða rekstraraðila, sem hafa undir höndum prófunarskýrslur eða vottorð sem faggiltur samræmismatsaðili hefur gefið út til staðfestingar á samræmi, sé ekki krafist slíkra skýrslna eða vottorða í viðeigandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins, skulu markaðseftirlitsyfirvöld taka tilhlýðilegt tillit til þeirra þegar þau sinna eftirliti með eiginleikum vöru.
- 28) Samvinna milli lögbærra yfirvalda á landsvísu og yfir landamæri um upplýsingaskipti, rannsóknir á brotum og framkvæmd aðgerða til að stöðva brot, jafnvel áður en hættuleg vara er sett á markað, með því að efla ráðstafanir til greiningar á þeim, einkum í höfnum við sjó, er nauðsynleg til að vernda heilbrigði og öryggi og til að tryggja snurðulausa starfsemi innri markaðarins. Yfirvöld í hverju aðildarríki á sviði neytendaverndarmála skulu starfa á landsvísu með markaðseftirlitsyfirvöldum í aðildarríkinu og skiptast á upplýsingum við þau í tengslum við vörur sem þau grunar að hætta geti stafað af.
- 29) Við áhættumat skal taka tillit til allra viðeigandi gagna, þ.m.t., þar sem þau liggja fyrir, gögn um áhættu sem hefur komið fram að því er varðar umrædda vöru. Einnig skal taka tillit til allra ráðstafana sem rekstraraðilinn kann að hafa gert til að draga úr áhættunni.
- 30) Aðstæður þar sem alvarleg hætta stafar af vöru kalla á hraða íhlutun sem getur falið í sér að varan verði afturkölluð, innkölluð eða bann lagt við því að hún sé boðin fram á markaði. Við slíkar aðstæður er nauðsynlegt að hafa aðgang að kerfi til skjótra upplýsingaskipta milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar. Kerfið, sem kveðið er á um í 12. gr.

tílskipunar 2001/95/EB, hefur reynst vera árangursríkt og skilvirkt á sviði neytendavara. Til að forðast óþarfan tvíverknað skal nota það kerfi að því er þessa reglugerð varðar. Enn fremur verða að koma fram, í samræmdu markaðseftirliti, heildstæð upplýsingaskipti um aðgerðir í hverju aðildarríki í þessu samhengi sem ganga lengra en þetta kerfi.

framleiðsluvara sem fluttar eru inn frá þriðja landi <sup>(4)</sup> er mælt fyrir um reglur varðandi frestun tollyfirvalda á afgreiðslu vara og kveðið á um frekari ráðstafanir, þ.m.t. þátttaka markaðseftirlitsyfirvalda. Því er rétt að þessi ákvæði, þ.m.t. þátttaka markaðseftirlitsyfirvalda, séu felld inn í þessa reglugerð.

- 31) Upplýsingar, sem lögbær yfirvöld skiptast á, skulu vera háðar ýrtruðu trúnaðarkvöðum og þagnarskyldu og meðhöndlaðar í samræmi við reglur um þagnarskyldu samkvæmt gildandi landslögum eða, að því er varðar framkvæmdastjórnina, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1049/2001 frá 30. maí 2001 um almennan aðgang að skjölum Evrópuþingsins, ráðsins og framkvæmdastjórnarinnar <sup>(1)</sup>, til að tryggja að rannsóknum sé ekki teft í tvísýnu og að orðstír rekstraraðila skaðist ekki. Tílskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/46/EB frá 24. október 1995 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga <sup>(2)</sup> og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 45/2001 frá 18. desember 2000 um vernd einstaklinga í tengslum við vinnslu persónuupplýsinga, sem stofnanir og aðilar Bandalagsins hafa unnið, og um frjálsa miðlun slíkra upplýsinga <sup>(3)</sup> gildir í tengslum við þessa reglugerð.
- 32) Í samhfingarlöggjöf Bandalagsins er kveðið á um sérstaka málsmeðferð til að ákvarða hvort ráðstafanir í hverju aðildarríki sem takmarka frjálsa för vöru séu réttlætanager eða ekki (verndarákvæðisaðferðin). Þessi málsmeðferð gildir í framhaldi af skjótum upplýsingaskiptum um vörur sem alvarleg hætta stafar af.
- 33) Komustaðir á ytri landamærum eru vel staðsettir til að finna vörur sem eru ekki öruggar og standast ekki kröfur eða vörur þar sem CE-merkið hefur verið ranglega fest á eða á villandi hátt, jafnvel áður en vörurnar eru settar á markað. Þannig getur sú skylda, að yfirvöld, sem annast eftirlit með vörum sem koma inn á markað Bandalagsins, framkvæmi eftirlit á fullnægjandi hátt, stuðlað að öruggari markaði. Til að auka skilvirkni slíks eftirlits skulu þessi yfirvöld fá allar nauðsynlegar upplýsingar um hættulegar vörur, sem standast ekki kröfur, frá markaðseftirlitsyfirvöldum með góðum fyrirvara.
- 34) Í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 339/93 frá 8. febrúar 1993 um eftirlit með samræmi reglna um öryggi
- 35) Reynslan hefur sýnt að vörur, sem ekki fara í dreifingu, eru oft endurútfuttar og koma síðar inn á Bandalagsmarkaðinn í gegnum aðrar landamærastöðvar og grafa þannig undan aðgerðum tollyfirvalda. Því skulu markaðseftirlitsyfirvöld hafa möguleika á að farga vörunni ef þau telja það viðeigandi.
- 36) Innan árs frá því að þessi reglugerð er birt í Stjórnartíðindum Evrópusambandsins skal framkvæmdastjórnin leggja fram ítarlega greiningu á sviði merkinga sem varða öryggi neytenda og fylgja henni eftir, ef nauðsyn krefur, með tillögum um réttarreglur.
- 37) CE-merkið, sem sýnir samræmi vörunnar, er sýnileg niðurstaða af heilu samræmismatsferli í víðri merkingu. Í þessari reglugerð skal setja fram almennar meginreglur um fyrirkomulag CE-merkisins þannig að þær öðlist gildi þegar í stað og einfaldi löggjöfina í framtíðinni.
- 38) CE-merkið skal vera eina merkið um samræmi sem sýnir að varan er í samræmi við samhfingarlöggjöf Bandalagsins. Þó má nota aðrar merkingar svo fremi sem þær stuðla að úrbótum á neytendavernd og falla ekki undir samhfingarlöggjöf Bandalagsins.
- 39) Brynt er að aðildarríkin sjái fyrir viðeigandi leið til lagfæringa hjá þar til bærum dómstólum í tengslum við ráðstafanir sem lögbær yfirvöld grípa til og takmarka markaðssetningu vöru eða gera kröfu um að hún verði afturkölluð eða innkölluð.
- 40) Það kann að vera gagnlegt fyrir aðildarríkin að koma á samvinnu við hlutaðeigandi hagsmunaaðila, þ.m.t. þverlæg atvinnugreinasamtök og neytendasamtök, í því skyni að nýta tiltæk markaðseftirlitskerfi við að koma á fót, innleiða og uppfæra markaðseftirlitsáætlanir.
- 41) Aðildarríkin skulu mæla fyrir um reglur um viðurlög við brotum á ákvæðum þessarar reglugerðar og tryggja að þeim sé framfylgt. Viðurlögin skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi og ef viðkomandi

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 145, 31.5.2001, bls. 43.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 281, 23.11.1995, bls. 31. Tílskipuninni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 8, 12.1.2001, bls. 1.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 40, 17.2.1993, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1791/2006 (Stjtið. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 1).

rekstraraðili hefur áður framið svipað brot á ákvæðum þessarar reglugerðar má þyngra þau.

- 42) Til þess að ná markmiðum þessarar reglugerðar er nauðsynlegt að Bandalagið leggi sitt af mörkum við fjármögnun starfseminnar sem krafist er til að innleiða stefnumál á sviði faggildingar og markaðseftirlits. Fjármögnun skal vera í formi styrkja til þeirrar stofnunar sem er viðurkennd samkvæmt þessari reglugerð, án þess að auglýst sé eftir umsóknum, eða í formi styrkja í kjölfar auglýsinga eftir umsóknum eða með því að gera samning við þá stofnun eða aðra stofnun, allt eftir eðli verkefnisins sem á að fjármagna og í samræmi við reglugerð ráðsins (EB, KBE) nr. 1605/2002 frá 25. júní 2002 um fjárhagsreglugerðina sem gildir um fjárlög Evrópubandalaganna <sup>(1)</sup> (fjárhagsreglugerðin).
- 43) Að því er varðar sum sérhæfð verkefni, t.d. framleiðslu og endurskoðun á faggildingarkerfi atvinnugreina, og önnur verkefni í tengslum við staðfestingu á tæknilegri færni, aðstöðu á rannsóknarstofum og vottun á eftirlitsaðilum skal Evrópustofnun um samvinnu á sviði faggildinga fyrst um sinn teljast uppfylla skilyrði til að hljóta fjárframlag Bandalagsins, þar eð hún er vel til þess fallin að láta í té nauðsynlega tæknilega sérþekkingu í þessu sambandi.
- 44) Vegna hlutverks stofnunarinnar, sem er viðurkennd samkvæmt þessari reglugerð, í jafningjamati faggildingarstofnana og getu hennar til að aðstoða aðildarríkin við að stjórna þessu jafningjamati skal framkvæmdastjórnin geta veitt styrki vegna starfsemi skrifstofu þeirrar stofnunar sem er viðurkennd samkvæmt þessari reglugerð sem skal veita áframhaldandi stuðning við faggildingarstarfsemi á vettvangi Bandalagsins.
- 45) Undirrita skal samstarfssamning, í samræmi við ákvæði fjárhagsreglugerðarinnar, milli framkvæmdastjórnarinnar og stofnunarinnar sem er viðurkennd samkvæmt þessari reglugerð til þess að setja stjórnsýslureglur og fjárhagsreglur um fjármögnun faggildingarstarfsemi.
- 46) Þessu til viðbótar skal fjármögnun einnig standa til boða öðrum stofnunum en þeim sem eru viðurkenndar samkvæmt þessari reglugerð til annarrar starfsemi á sviði samræmismats, mælifræði, faggildingar og markaðs- eftirlits, s.s. að semja og uppfæra viðmiðunarreglur, gera samanburð á starfsemi sem tengist við beitingu verndar- ákvæða, undirbúnings- eða viðbótarstarfsemi í tengslum við framkvæmd Bandalagslöggjafar á þeim sviðum og þær áætlanir sem snúa að tæknilegri aðstoð og samvinnu við þriðju lönd ásamt því að efla stefnumál á þeim sviðum á alþjóðavettvangi eða á vettvangi Bandalagsins.

- 47) Í þessari reglugerð eru grundvallarréttindi virt og þeim meginreglum fylgt sem eru viðurkenndar í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi.

- 48) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar reglugerðar, þ.e. að tryggja að vörur á markaði, sem falla undir löggjöf Bandalagsins, uppfylli kröfur sem vernda heilbrigði og öryggi og aðra almannahagsmuni með öflugum hætti um leið og starfsemi innri markaðarins er tryggð og þeim verður, sakir umfangs og áhrifa þessarar reglugerðar, betur náð á vettvangi Bandalagsins er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við dreifræðisregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðal- höfsregluna, eins og kveðið er á um í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari reglugerð til að ná megi því markmiði.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## I. KAFLI

### ALMENN ÁKVÆÐI

*1. gr.*

#### Efni og gildissvið

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur varðandi skipulagningu og framkvæmd faggildingar vegna samræmismatsaðila sem annast samræmismat.
2. Í þessari reglugerð er kveðið á um ramma fyrir markaðseftirlit með vörum til að tryggja að þessar vörur uppfylli kröfur sem vernda almannahagsmuni með öflugum hætti, t.d. almennt heilbrigði og öryggi, heilbrigði og öryggi á vinnustað, neytendavernd og öryggis- og umhverfisvernd.
3. Í þessari reglugerð er kveðið á um ramma vegna eftirlits með vörum frá þriðju löndum.
4. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um almennar meginreglur varðandi CE-merki.

*2. gr.*

#### Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „að bjóða fram á markaði“ allar birgðir vöru til dreifingar, neyslu eða til notkunar á markaði Bandalagsins á meðan á viðskiptastarfsemi stendur, hvort sem það er gegn greiðslu eða án endurgjalds,

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 248, 16.9.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1525/2007 (Stjtið. ESB L 343, 27.12.2007, bls. 9).

2. „setning á markað“: að bjóða fram vöruna í fyrsta sinn á markaði Bandalagsins,
3. „framleiðandi“: einstaklingur eða lögaðili sem framleiðir vöru eða hefur framleitt eða hannað vöru og markaðssetur vöruna undir sínu nafni eða vörumerki,
4. „viðurkenndur fulltrúi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Bandalaginu sem hefur skriflegt umboð frá framleiðanda til að koma fram fyrir hans hönd í tengslum við tilgreind verkefni með tilliti til skuldbindinga þess síðarnefnda samkvæmt viðeigandi löggjöf Bandalagsins,
5. „innflytjandi“: einstaklingur eða lögaðili með staðfestu í Bandalaginu sem setur vöru frá þriðja landi á markað Bandalagsins,
6. „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili í aðfangakeðjunni, annar en framleiðandi eða innflytjandi, sem býður vöru fram á markaði,
7. „rekstraraðilar“: framleiðandi, viðurkenndur fulltrúi, innflytjandi og dreifingaraðili,
8. „tækniforskrift“: skjal þar sem mælt er fyrir um tækniröfur sem vörur, vinnsla eða þjónusta þurfa að uppfylla,
9. „samhæfður staðall“: staðall sem ein af evrópsku staðlastofnununum, sem tilgreindar eru í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta á sviði tæknilegra staðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu <sup>(1)</sup> hefur tekið upp á grundvelli beiðni frá framkvæmdastjórninni í samræmi við 6. gr. þeirrar tilskipunar,
10. „faggilding“: staðfesting frá faggildingarstofnun í aðildarríki um að samræmismatsaðili uppfylli kröfur sem eru settar fram í samhæfðum staðli og, þar sem við á, allar viðbótarkröfur, þ.m.t. þær sem settar eru fram í viðeigandi atvinnugreinakerfum, til að annast sérstakt samræmismat,
11. „faggildingarstofnun í aðildarríki“: eina stofnunin í aðildarríki sem annast faggildinguna með leyfi frá ríkinu,
12. „samræmismat“: ferli sem sýnir fram á hvort sérstakar kröfur í tengslum við vöru, vinnslu, þjónustu, kerfi, einstaklinga eða stofnun hafa verið uppfylltar,
13. „samræmismatsaðili“: aðili sem annast samræmismat, þ.m.t. kvörðun, prófun, vottun og eftirlit,
14. „innköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að vöru, sem þegar er aðgengileg neytendum, sé skilað til baka,
15. „afturköllun“: hvers konar ráðstöfun sem miðar að því að koma í veg fyrir að vara í aðfangakeðjunni sé boðin fram á markaði,
16. „jafningjamat“: ferli þar sem faggildingarstofnun í einu aðildarríki metur faggildingarstofnun í öðru aðildarríki, ferlið er framkvæmt í samræmi við kröfur þessarar reglugerðar og, þar sem við á, í samræmi við viðbótartækniforskrift fyrir atvinnugreinasviðin,
17. „markaðseftirlit“: sú starfsemi sem opinber yfirvöld annast og þær ráðstafanir sem þau gera til að tryggja að vörur uppfylli þær kröfur sem settar eru fram í viðeigandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins og skapi ekki hættu fyrir heilbrigði, öryggi né aðra þætti er varða hagsmuni almennings,
18. „markaðseftirlitsyfirvald“: yfirvald aðildarríkis sem ber ábyrgð á markaðseftirliti á yfirráðasvæði sínu,
19. „setja í frjálsa dreifingu“: málsmeðferðin sem mælt er fyrir um í 79. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 2913/92 frá 12. október 1992 um setningu tollareglna Bandalagsins <sup>(2)</sup>,
20. „CE-merkið“: merki þar sem framleiðandinn tilgreinir að varan sé í samræmi við gildandi kröfur sem settar eru fram í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins, þar sem kveðið er á um áfestingu merkisins,
21. „samhæfingarlöggjöf Bandalagsins“: öll löggjöf Bandalagsins þar sem skilyrði fyrir markaðssetningu á vörum eru samræmd.

## II. KAFLI

## FAGGILDING

## 3. gr.

## Gildissvið

Þessi kafli gildir um skyldubundna faggildinguna eða faggildinguna að eigin frumkvæði, sem er framkvæmd í tengslum við samræmismat, hvort heldur matið er skyldubundið eða ekki, og óháð réttarstöðu stofnunarinnar sem annast faggildinguna.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 2006/96/EB (Stjtið. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 81).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 302, 19.10.1992, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1791/2006 (Stjtið. ESB L 363, 20.12.2006, bls. 1).

## 4. gr.

**Almennar meginreglur**

1. Hvert aðildarríki skal tilnefna eina faggildingarstofnun aðildarríkisins.
2. Ef aðildarríki telur að það sé hvorki fjárhagslega markvisst né sjálfbært að koma á fót faggildingarstofnun eða veita tiltekna faggildingarþjónustu skal það, eftir því sem unnt er, hafa aðgang að faggildingarstofnun annars aðildarríkis.
3. Aðildarríki skal tilkynna framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum, í samræmi við 2. mgr., ef þau nýta sér faggildingarstofnun annars aðildarríkis.
4. Á grundvelli upplýsinganna, sem um getur í 3. mgr. og 12. gr., skal framkvæmdastjórnin semja og uppfæra skrá yfir faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum og birta skrána opinberlega.
5. Ef opinber yfirvöld annast faggildinguna ekki sjálf skal aðildarríki fela faggildingarstofnun aðildarríkisins að annast faggildingarstarfsemi sem opinbert yfirvald og veita henni formlega viðurkenningu.
6. Ábyrgð og verkefni faggildingarstofnunar aðildarríkis skulu vera skýrt aðgreind frá þeim sem önnur yfirvöld í aðildarríkinu sinna.
7. Ekki skal starfrækja faggildingarstofnun aðildarríkis í ábataskyni.
8. Faggildingarstofnun aðildarríkis skal ekki bjóða eða veita neina þjónustu eða starfsemi sem samræmismatsaðilar annast né heldur skal hún veita ráðgjöf, eiga hluta í eða á annan hátt eiga fjárhagslega eða stjórnunarlega hagsmuna að gæta hjá samræmismatsaðilum.
9. Hvert aðildarríki skal tryggja að faggildingarstofnun þess hafi nægilegt fjármagn og starfsfólk til að sinna starfsemi á fullnægjandi hátt, þ.m.t. að uppfylla sérstök verkefni, t.d. að því er varðar samvinnu í tengslum við evrópska og alþjóðlega faggildingarsamvinnu og starfsemi sem þörf er á til að styðja við allsherjarreglu og fjármagnar sig ekki sjálf.
10. Faggildingarstofnun aðildarríkis skal vera aðili að stofnuninni sem er viðurkennd skv. 14. gr.
11. Faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum skulu koma á fót og viðhalda viðeigandi skipulagi til að tryggja skilvirka og jafna þátttöku allra hagsmunaaðila innan sinna samtaka og stofnunarinnar sem er viðurkennd skv. 14. gr.

## 5. gr.

**Faggildingarstarfsemi**

1. Faggildingarstofnun aðildarríkis skal meta, að beiðni samræmismatsaðila, hvort sá samræmismatsaðili er hæfur til að annast sérstakt samræmismat. Ef hann er metinn hæfur, skal faggildingarstofnun aðildarríkis gefa út faggildingarvottorð þess efnis.
2. Ef aðildarríki ákveður að nota ekki faggildinguna skal það láta framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjunum í té öll nauðsynleg, skrifleg sönnunargögn sem staðfesta hæfi samræmismatsaðilanna sem aðildarríkið velur til að framfylgja þeirri samhæfingarlöggjöf Bandalagsins sem um ræðir.
3. Faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum skulu hafa eftirlit með samræmismatsaðilunum sem þær hafa gefið út faggildingarvottorð fyrir.
4. Ef faggildingarstofnun í aðildarríki kemst að raun um að samræmismatsaðili, sem fengið hefur faggildingarvottun, er ekki lengur hæfur til að framkvæma sérstakt samræmismat eða hefur brotið alvarlega gegn skyldum sínum skal faggildingarstofnunin gera viðeigandi ráðstafanir innan hæfilegra tímamarka til að takmarka, fella niður eða afturkalla faggildingarvottorðið.
5. Aðildarríkin skulu koma á málsmeðferð við lausn áfrýjunarmála, þ.m.t., eftir því sem við á, lagaleg úrræði, vegna ákvarðana um faggildingar eða hafi þær ekki verið teknar.

## 6. gr.

**Meginregla um bann við samkeppni**

1. Faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum skulu ekki keppa við samræmismatsaðila.
2. Faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum skulu ekki keppa við aðrar faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum.
3. Faggildingarstofnunum í aðildarríkjunum skal heimilt að starfa yfir landamæri, innan yfirráðasvæðis annars aðildarríkis, í samvinnu við faggildingarstofnun í því aðildarríki, annaðhvort að beiðni samræmismatsaðila við þær aðstæður sem eru tilgreindar í 1. mgr. 7. gr. eða að beiðni faggildingarstofnunar í aðildarríki í samræmi við 3. mgr. 7. gr.

## 7. gr.

**Faggilding yfir landamæri**

1. Ef samræmismatsaðili óskar eftir faggildinguna skal hann snúa sér til faggildingarstofnunarinnar í aðildarríkinu þar sem hann hefur staðfestu eða þeirrar faggildingarstofnunar sem umrætt aðildarríki hefur aðgang að í samræmi við 2. mgr. 4. gr.

Þó getur samræmismatsaðili óskað eftir faggildingu frá annarri faggildingarstofnun í aðildarríki en þeim sem vísað er til í fyrstu undirgrein við eftirfarandi aðstæður:

- a) ef aðildarríkið, þar sem hann hefur staðfestu, hefur ákveðið að koma ekki á fót faggildingarstofnun og hefur ekki aðgang að faggildingarstofnun í öðru aðildarríki í samræmi við 2. mgr. 4. gr.,
  - b) ef þær faggildingarstofnanir, sem um getur í fyrstu undirgrein, sinna ekki faggildingu á samræmismati sem sótt er um faggildingu á,
  - c) ef þær faggildingarstofnanir, sem um getur í fyrstu undirgrein, hafa ekki hafa staðist þær kröfur sem eru gerðar í jafningjamati skv. 10. gr. að því er varðar samræmismat sem sótt er um faggildingu á.
2. Ef faggildingarstofnun í aðildarríki fær beiðni skv. b- eða c-lið 1. mgr. skal hún láta faggildingarstofnunina í aðildarríkinu, þar sem samræmismatsaðilinn sem sækir um hefur staðfestu, vita af því. Í slíkum tilvikum getur faggildingarstofnun þess aðildarríkis þar sem samræmismatsaðilinn, sem óskar eftir faggildingu, hefur staðfestu tekið þátt sem áheyrnarfulltrúi.

3. Faggildingarstofnun í aðildarríki getur beiðið faggildingarstofnun í öðru aðildarríki um að framkvæma hluta af matinu. Í slíkum tilvikum skal stofnunin, sem leggur beiðnina fram, gefa faggildingarvottorðið út.

8. gr.

#### Kröfur sem varða faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum

Faggildingarstofnun í aðildarríki skal uppfylla eftirfarandi kröfur:

1. stofnunin skal vera þannig skipulögð að hún sé óháð þeim samræmismatsaðila sem hún metur og óháð viðskiptalegum þrýstingi og þannig að tryggt sé að engir hagsmunaaðrekstrar við samræmismatsaðila eigi sér stað,
2. stofnunin skal skipulögð og starfrækt þannig að hún standi vörð um hlutlægni og óhlutdrægni starfseminnar,
3. stofnunin skal tryggja að allar ákvarðanir sem tengjast staðfestingu á hæfni séu teknar af þar til bærum aðilum, öðrum en þeim sem framkvæmdu matið,
4. stofnunin skal gera fullnægjandi ráðstafanir til að tryggja að upplýsingar sem hún fær séu meðhöndlaðar sem trúnaðarmál,
5. stofnunin skal tilgreina það samræmismat sem hún er bær til að annast faggildingu á, með vísun í viðeigandi Bandalagslöggjöf og staðla eða landslöggjöf og staðla, eftir því sem við á,
6. stofnunin skal setja sér nauðsynlegar verklagsreglur til að tryggja skilvirka stjórnun og viðeigandi innra eftirlit,

7. stofnunin skal hafa yfir að ráða nægilegum fjölda hæfra starfsmanna til að sinna verkefnum sínum á viðeigandi hátt,
8. stofnunin skal skrá skyldur, ábyrgð og valdsvið starfsfólks sem gæti haft áhrif á gæði matsins og á staðfestingu á hæfni,
9. stofnunin skal setja sér, framfylgja og viðhalda verklagsreglum til að fylgjast með afköstum og hæfni viðkomandi starfsfólks,
10. stofnunin skal sannreyna að samræmismatið sé framkvæmt á viðeigandi hátt þannig að ónauðsynlegar byrðar séu ekki lagðar á fyrirtæki og að tilhlýðilegt tillit sé tekið til stærðar fyrirtækisins, atvinnugreinasviðs þess, uppbyggingu, hversu flókin framleiðslutæknin er sem um ræðir og hvort um fjölda- eða raðframleiðslu er að ræða,
11. stofnunin skal gefa út endurskoðaða ársreikninga sem gerðir eru í samræmi við almennt samþykktar reikningssskilareglur.

9. gr.

#### Samræmi við kröfur

1. Ef faggildingarstofnun í aðildarríki uppfyllir ekki kröfur þessarar reglugerðar eða rækir ekki skyldur sínar samkvæmt henni skal viðkomandi aðildarríki grípa til viðeigandi ráðstafana til úrbóta eða sjá til þess að gripidið sé til slíkra ráðstafana og skal upplýsa framkvæmdastjórnina um það.
2. Aðildarríkin skulu hafa reglulegt eftirlit með faggildingarstofnunum sínum til að tryggja að þær uppfylli kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 8. gr., til langframa.
3. Aðildarríki skulu taka tillit til niðurstöðu jafningjamatsins skv. 10 gr. til hins ýtrasta þegar þau framkvæma eftirlitið sem um getur í 2. mgr. þessarar greinar.
4. Faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum skulu hafa tiltæka nauðsynlega málsmeðferð til að bregðast við kvörtunum vegna samræmismatsaðilanna sem þær hafa veitt faggildingu.

10. gr.

#### Jafningjamat

1. Faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum skulu sjálfar gangast undir jafningjamat sem stofnunin, sem er viðurkennd skv. 14. gr., skipuleggur.
2. Hagsmunaaðilar eiga rétt á því að vera aðilar að kerfinu, sem tekið er upp til að hafa eftirlit með jafningjamatinu, en þó ekki við framkvæmd einstakra jafningjamatsferla.
3. Aðildarríki skulu tryggja að faggildingarstofnanir þeirra gangist reglulega undir jafningjamat eins og krafist er í 1. mgr.



4. Jafningjamatið skal starfrækt á grundvelli traustra og gagnsærra matsviðmiðana og málsmeðferðar, einkum að því er varðar kröfur um skipulag, mannauð og vinnslukröfur, þagnarskyldu og kvartanir. Fyrir hendi skal vera viðeigandi málsmeðferð við áfrýjun ákvarðana sem teknar hafa verið í kjölfar slíks mats.

5. Með jafningjamati skal ganga úr skugga um hvort faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum uppfylli kröfurnar sem mælt er fyrir um í 8. gr., að teknu tilliti til viðeigandi samhæfingarstaðla sem um getur í 11. gr.

6. Birta skal niðurstöðu jafningjamats og viðurkennd stofnun skv. 14. gr. skal senda niðurstöðuna til aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar.

7. Framkvæmdastjórnin skal, í samvinnu við aðildarríkin, hafa umsjón með reglunum og því að jafningjamatskerfið starfi eðlilega.

11. gr.

#### Gengið út frá samræmi fyrir faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum

1. Ganga skal út frá því að faggildingarstofnanir í aðildarríkjunum, sem sýna fram á samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í viðeigandi samhæfðum staðli og tilvísun í hann hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*, sem hafa staðist þær kröfur sem eru gerðar í jafningjamati skv. 10. gr. með fullnægjandi árangri, teljist uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 8. gr.

2. Yfirvöld í aðildarríkjunum skulu viðurkenna að sú þjónusta, sem faggildingarstofnanir, sem hafa staðist þær kröfur sem eru gerðar í jafningjamati skv. 10. gr. með fullnægjandi árangri, veita, sé jafngild og skulu því samþykkja, á grundvelli forsendunnar sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, faggildingarvottorð frá þessum stofnunum og þær staðfestingar sem samræmismatsaðilarnir, sem þær faggilda, gefa út.

12. gr.

#### Upplýsingaskylda

1. Hver faggildingarstofnun skal upplýsa aðrar faggildingarstofnanir um samræmismatið að því er varðar framkvæmd faggildingar og um þær breytingar sem kunna að verða á þeirri starfsemi.

2. Hvert aðildarríki skal upplýsa framkvæmdastjórnina og stofnunina, sem er viðurkennd skv. 14. gr., um það hver telst vera faggildingarstofnun þess og alla samræmismatsstarfsemi að því er varðar þá faggildingingu sem stofnunin framkvæmir til stuðnings samhæfingarlöggjöf Bandalagsins og um allar breytingar þar að lútandi.

3. Hver faggildingarstofnun skal gera upplýsingar, sem varða niðurstöður úr jafningjamati hennar, samræmismatið að því er

varðar framkvæmd faggildingar og þær breytingar sem kunna að verða á þeirri starfsemi, aðgengilegar öllum með reglubundnum hætti.

13. gr.

#### Beiðnir til stofnunarinnar sem er viðurkennd skv. 14. gr.

1. Framkvæmdastjórnin getur, að höfðu samráði við nefndina sem komið var á fót með 5. gr. tilskipunar 98/34/EB, farið fram á að stofnunin, sem er viðurkennd skv. 14. gr., leggi sitt af mörkum til þróunar, viðhalds og framkvæmdar á faggildingingu innan Bandalagsins.

2. Framkvæmdastjórnin getur einnig, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 1. mgr.:

a) farið fram á að stofnunin, sem er viðurkennd skv. 14. gr., mæli fyrir um matsviðmiðanir og málsmeðferð við jafningjamat og þrói faggildingarkerfi atvinnugreina,

b) samþykkt sérhvert gildandi kerfi þar sem þegar er mælt fyrir um matsviðmiðanir og málsmeðferð við jafningjamat.

3. Framkvæmdastjórnin skal tryggja að í atvinnugreinakerfinu séu skilgreindar nauðsynlegar tækniforskriftir til að uppfylla hæfnistigið sem krafist er í samhæfingarlöggjöf Bandalagsins á sviðum þar sem gerðar eru sérkröfur sem tengjast tækni, heilbrigði og öryggi eða umhverfistengdar kröfur eða hvers konar þættir aðrir sem varða verndun almannahagsmuna.

14. gr.

#### Grunnvirki evrópskrar faggildingar

1. Framkvæmdastjórnin skal, eftir að hafa ráðfært sig við aðildarríkin, viðurkenna stofnun sem uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð.

2. Stofnun, sem er viðurkennd skv. 1. mgr., skal gera samning við framkvæmdastjórnina. Í samningnum skal m.a. tilgreina ítarlega verkefni stofnunarinnar, fjármögnunarákvæði og ákvæði um eftirlit með henni. Bæði framkvæmdastjórnin og stofnunin skulu geta sagt samningnum upp án ástæðu þegar hæfilegur uppsagnarfrestur, sem skal vera skilgreindur í samningnum, rennur út.

3. Framkvæmdastjórnin og stofnunin skulu birta samninginn.

4. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna um viðurkenningu á stofnun skv. 1. mgr. til aðildarríkjanna og faggildingarstofnana.

5. Framkvæmdastjórninni er ekki heimilt að viðurkenna fleiri en eina stofnun í einu.

6. Fyrsta stofnunin, sem er viðurkennd samkvæmt þessari reglugerð, skal vera Evrópastofnun um samvinnu á sviði faggildinga, að því tilskildu að hún hafi gert samning eins og tiltekið er í 2. mgr.

## III. KAFLI

**RAMMI UM MARKAÐSEFTIRLIT BANDALAGSINS OG EFTIRLIT MEÐ VÖRUM SEM ERU FLUTTAR INN Á MARKAÐ BANDALAGSINS**

## 1. ÞÁTTUR

**Almenn ákvæði**

## 15. gr.

**Gildissvið**

1. Ákvæði 16.-26. gr. skulu gilda um vörur sem falla undir samhfingarlöggjöf Bandalagsins.
2. Sérhvert ákvæði 16.-26. gr. skal gilda, svo fremi að engin sérákvæði með sama markmið séu í samhfingarlöggjöf Bandalagsins.
3. Beiting þessarar reglugerðar skal ekki koma í veg fyrir að markaðseftirlitsyfirvöld grípi til sértækari ráðstafana eins og kveðið er á um í tilskipun 2001/95/EB.
4. Að því er varðar 16.-26. gr. merkir „vara“ efni, efnablöndu eða aðra vöru sem er framleidd í framleiðsluferli, annað en matvæli, fôður, lifandi plöntur og dýr, afurðir úr mannlíkamanum og afurðir úr plöntum og dýrum sem tengjast beint æxlun síðar meir.
5. Ákvæði 27., 28., og 29. gr. gilda um allar vörur sem falla undir löggjöf Bandalagsins, svo fremi að ekki séu sértæk ákvæði í annarri löggjöf Bandalagsins í tengslum við skipulag landamæraeftirlits.

## 16. gr.

**Almennar kröfur**

1. Aðildarríkin skulu skipuleggja og annast markaðseftirlit eins og kveðið er á um í þessum kafla.
2. Með markaðseftirliti skal tryggja að vörur, sem falla undir samhfingarlöggjöf Bandalagsins og eru, ef þær eru notaðar í samræmi við það hlutverk sem þeim er ætlað eða við aðstæður sem verða auðveldlega séðar fyrir og settar upp og viðhaldið á tilhlýðilegan hátt, líklegar til að stofna heilbrigði og öryggi notenda í hættu eða, ef þær á annan hátt samrýmast ekki viðeigandi kröfum sem settar eru fram í samhfingarlöggjöf Bandalagsins, verði afturkallaðar eða framboð þeirra á markaði takmarkað eða bannað og að almenningur, framkvæmdastjórnin og önnur aðildarríki séu jafnframt upplýst um það.
3. Grunnvirki markaðseftirlits og áætlanir í hverju aðildarríki skulu tryggja að hægt sé að gera árangursríkar ráðstafanir í tengslum við alla vöruflokka sem falla undir samhfingarlöggjöf Bandalagsins.
4. Markaðseftirlitið skal taka til vara sem eru samsettar eða framleiddar til eigin nota framleiðandans ef

samhfingarlöggjöf Bandalagsins kveður á um að ákvæði hennar skuli gilda um slíkar vörur.

## 2. ÞÁTTUR

**Rammi um markaðseftirlit Bandalagsins**

## 17. gr.

**Upplýsingaskylda**

1. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um markaðseftirlitsyfirvöld sín og verksvið þeirra. Framkvæmdastjórnin skal senda hinum aðildarríkjunum þessar upplýsingar.

2. Aðildarríki skulu tryggja að almenningur sé meðvitaður um tilurð, ábyrgð og þekki deili á markaðseftirlitsyfirvaldi í hverju aðildarríki og hvernig hægt er að setja sig í samband við þau.

## 18. gr.

**Skyldur aðildarríkjanna að því er varðar skipulagningu**

1. Aðildarríkin skulu koma á viðeigandi samskipta- og samræmingaraðferðum meðal markaðseftirlitsyfirvalda sinna.
2. Aðildarríki skulu koma á fullnægjandi málsmeðferð til þess:
  - a) að fylgja eftir kvörtunum eða skýrslum um atriði varðandi áhættu í tengslum við vörur sem falla undir samhfingarlöggjöf Bandalagsins,
  - b) að fylgjast með slysum og heilsuskaða sem grunur leikur á að þessar vörur hafi valdið,
  - c) að sannreyna að viðeigandi ráðstafanir til úrbóta hafi verið gerðar og
  - d) að fylgja eftir vísinda- og tæknipekkingu varðandi öryggisatriði.
3. Aðildarríki skulu láta markaðseftirlitsyfirvöldunum í té þær valdheimildir, hjálpargögn og þekkingu sem eru nauðsynleg til að þau geti sinnt verkefnum sínum á viðeigandi hátt.
4. Aðildarríkin skulu tryggja að markaðseftirlitsyfirvöld beiti valdheimildum sínum í samræmi við meðalhöfsregluna.
5. Aðildarríkin skulu koma á, framfylgja og uppfæra reglulega markaðseftirlitsáætlanir sínar. Aðildarríki skulu annaðhvort semja almenna markaðseftirlitsáætlun eða sértækar atvinnugreinaáætlanir sem ná yfir þau svið þar sem þau framkvæma markaðseftirlit, senda þessar áætlanir til annarra aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar og gera þær

aðgengilegar almenningi með rafrænum samskiptum og, eftir því sem við á, með öðrum hætti. Fyrstu boðskiptin af þessu tagi skulu fara fram 1. janúar 2010. Síðari uppfærslur af áætluninni skulu birtar opinberlega á sama hátt. Aðildarríki geta haft samvinnu við alla hlutaðeigandi aðila í þessu skyni.

6. Aðildarríkin skulu meta og endurskoða reglulega framkvæmd markaðseftirlitsáætla sinna. Slíka endurskoðun og mat skal framkvæma á a.m.k. fjögurra ára fresti og senda skal niðurstöðurnar til annarra aðildarríkja og framkvæmdastjórnarinnar og gera þær aðgengilegar almenningi með rafrænum samskiptum og, eftir því sem við á, með öðrum hætti.

19. gr.

#### Ráðstafanir vegna markaðseftirlits

1. Markaðseftirlitsyfirvöld skulu annast viðeigandi eftirlit með eiginleikum vöru á fullnægjandi hátt, með sannprófun skjala og, eftir því sem við á, með eftirliti með ástandi og rannsóknum á rannsóknarstofum á grundvelli fullnægjandi sýna. Við eftirlit skulu þau taka til greina meginreglur sem hafa verið settar um áhættumat, kvartanir og aðrar upplýsingar.

Markaðseftirlitsyfirvöld geta krafist þess að rekstraraðilar geri slík gögn og upplýsingar aðgengilegar eins og þau telja nauðsynlegt til að geta sinnt starfsemi sinni og, ef slíkt er nauðsynlegt og réttlætanlegt, að fara inn á athafnasvæði rekstraraðila og taka nauðsynleg sýni af vörum. Þau geta eytt vörum eða gert vörur, sem fela í sér alvarlega áhættu, óvirkar á annan hátt ef þau telja það nauðsynlegt.

Ef rekstraraðili leggur fram prófunarskýrslur eða vottorð til staðfestingar á samræmi, sem viðurkennd samræmis- matsstofnun hefur gefið út, skulu markaðseftirlitsyfirvöld taka tilhlýðilegt tillit til slíkra skýrslna eða vottorða.

2. Markaðseftirlitsyfirvöld skulu grípa til viðeigandi ráðstafana innan hæfilegs tímaramma til að vara notendur innan yfirráðasvæða sinna við hættu sem þau hafa greint í tengslum við vöru og draga þannig úr hættu á meiðslum eða öðrum spjöllum.

Þau skulu hafa samvinnu við rekstraraðila varðandi aðgerðir sem gætu komið í veg fyrir eða dregið úr áhættu sem fylgir vörum sem þessir rekstraraðilar hafa boðið fram.

3. Ef markaðseftirlitsyfirvöld í einu aðildarríki ákveða að afturkalla vöru af markaði, sem framleidd er í öðru aðildarríki, skulu þau senda rekstraraðilanum, sem í hlut á, upplýsingar á það heimilisfang sem gefið er upp á umræddri vöru eða í meðfylgjandi gögnum með vörinni.

4. Markaðseftirlitsyfirvöld skulu framkvæma skyldur sínar á óháðan, óvilhallan hátt og án hlutdrægni.

5. Markaðseftirlitsyfirvöld skulu virða trúnað þegar þess gerist þörf til að verja viðskiptaleyndarmál eða persónuupplýsingar samkvæmt landslögum, með fyrirvara um þá kröfu að upplýsingar séu gerðar opinberar samkvæmt þessari reglugerð eins nákvæmlega og nauðsynlegt er til að vernda hagsmuni neytenda í Bandalaginu.

20. gr.

#### Vörur sem fela í sér alvarlega áhættu

1. Aðildarríki skulu tryggja að vörur, sem fela í sér alvarlega áhættu sem kallar á skjót viðbrögð, þ.m.t. alvarleg áhætta þar sem áhrifin koma ekki strax fram, séu innkallaðar, afturkallaðar eða bannað verði að bjóða þær fram á markaði og að framkvæmdastjórninni sé þegar í stað greint frá því í samræmi við 22. gr.

2. Ákvörðunin um það hvort vara fela í sér alvarlega áhættu er byggð á viðeigandi áhættumati sem tekur mið af eðli hættunnar og líkum á því á að hún komi upp. Þótt mögulegt sé að ná meira öryggi eða ef öðrum vörum fylgir minni áhætta er það ekki næg ástæða til að telja að vara feli í sér alvarlega áhættu.

21. gr.

#### Takmarkandi ráðstafanir

1. Aðildarríkin skulu tryggja að við allar ráðstafanir, sem gripið er til samkvæmt viðeigandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins, til að banna eða takmarka framboð á vöru á markaði, afturkalla hana eða innkalla sé meðalhófs gætt og að þar sé tiltekið nákvæmlega á hvaða grunni ráðstafanirnar eru byggðar.

2. Tilkynna skal hlutaðeigandi rekstraraðila þegar í stað um slíkar ráðstafanir og honum um leið kynnt þau lagaúrræði sem hann getur nýtt sér samkvæmt lögum í viðkomandi aðildarríki og sá frestur sem hann hefur til þess.

3. Áður en ráðstöfunin, sem um getur í 1. mgr., er samþykkt, skal gefa hlutaðeigandi rekstraraðila tækifæri til að andmæla innan hæfilegra tímamarka, sem er ekki skemmri tími en 10 dagar, nema slíkt samráð sé ekki mögulegt vegna þess hversu brýnar ráðstafanir þarf að gera, sem eru réttlætanlegar vegna heilbrigðis- eða öryggiskrafna eða annarra þátta sem tengjast hagsmunum almennings og falla undir viðeigandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins. Ef gripið er til aðgerða án þess að rekstraraðili fái tækifæri til að tjá sig skal hann fá tækifæri til að flytja mál sitt eins fljótt og auðið er og aðgerðin sem gripið var til skal endurskoðuð tafarlaust eftir það.

4. Allar ráðstafanir sem um getur í 1. mgr. skulu tafarlaust dregnar til baka eða þeim breytt eftir að rekstraraðilinn hefur sýnt fram á að hann hafi gripið til árangursríkra aðgerða.

22. gr.

### Upplýsingaskipti – Bandalagskerfi um skjót skipti á upplýsingum

1. Ef aðildarríki grípur til eða hyggst grípa til ráðstafana í samræmi við 20. gr. og telur að ástæðurnar, sem urðu til þess að gripið var til ráðstafana eða áhrif ráðstafananna nái út fyrir yfirráðasvæði þess, skal það þegar í stað tilkynna framkvæmdastjórninni um þá ráðstöfun í samræmi við 4. mgr. þessarar greinar. Einnig skal tilkynna framkvæmdastjórninni án tafar um breytingu eða afturköllun allra slíkra ráðstafana.

2. Ef vara, sem felur í sér alvarlega áhættu, hefur verið sett á markað skal aðildarríkið tilkynna framkvæmdastjórninni um allar ráðstafanir sem rekstraraðili hefur gripið til að eigin frumkvæði og tilkynnt um.

3. Í upplýsingunum, sem veittar eru í samræmi við 1. og 2. mgr., skulu koma fram öll tiltæk smáatriði, einkum gögn sem eru nauðsynleg til að sanngreina vöruna, uppruna og aðfangakeðju vörunnar, tengda áhættu, eðli og gildistíma ráðstöfunar aðildarríkis sem gerð hefur verið og hvers konar ráðstafanir sem rekstraraðilinn hefur gripið til að eigin frumkvæði.

4. Að því er varðar 1., 2. og 3. mgr. skal nota markaðseftirlitið og upplýsingaskiptakerfið sem kveðið er á um í 12. gr. tilskipunar 2001/95/EB. Ákvæði 2., 3. og 4. mgr. í 12. gr. þeirrar tilskipunar skulu gilda að breyttu breytanda.

23. gr.

### Almennt upplýsingastoðkerfi

1. Framkvæmdastjórnin skal þróa og viðhalda, með rafrænum aðferðum, almennu kerfi til skjalavörslu og upplýsingaskipta um málefni sem varða markaðseftirlitsaðgerðir, áætlanir og tengdar upplýsingar um vanefndir á samhæfingarlöggjöf Bandalagsins. Kerfið skal endurspeglar á viðeigandi hátt tilkynningar og upplýsingar sem veittar eru skv. 22. gr.

2. Að því er varðar 1. mgr. skulu aðildarríki veita framkvæmdastjórninni upplýsingar, sem þau hafa yfir að ráða og sem ekki hafa þegar verið veittar skv. 22. gr., um vörur sem fela í sér áhættu, einkum að því er varðar greiningu á áhættu, niðurstöður prófana sem framkvæmdar eru, takmarkandi ráðstafanir sem gerðar eru til bráðabirgða, tengingu við viðkomandi rekstraraðila og rökstuðning fyrir aðgerðum eða aðgerðaleyfi.

3. Með fyrirvara um 5. mgr. 19. gr. eða landslöggjöf á sviði þagnarskyldu skal tryggja að trúnaðarkvaðir séu virtar að því er varðar efni upplýsinganna. Þagnarskylda skal ekki koma í veg fyrir miðlun viðeigandi upplýsinga til markaðseftirlitsyfirvalda til að tryggja skilvirgni markaðseftirlitsaðgerða.

24. gr.

### Meginreglur um samvinnu milli aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar

1. Aðildarríki skulu tryggja skilvirka samvinnu og upplýsingaskipti milli markaðseftirlitsyfirvalda sinna og markaðseftirlitsyfirvalda í öðrum aðildarríkjum og á milli sinna eigin yfirvalda, framkvæmdastjórnarinnar og viðeigandi stofnana Bandalags varðandi markaðseftirlitsáætlanir sínar og öll atriði í tengslum við vörur sem fela í sér áhættu.

2. Að því er varðar 1. mgr. skulu markaðseftirlitsyfirvöld í einu aðildarríki veita markaðseftirlitsyfirvöldum í öðru aðildarríki aðstoð á fullnægjandi hátt með því að leggja fram upplýsingar eða gögn, framkvæma viðeigandi rannsóknir eða gera aðrar viðeigandi ráðstafanir og með því að taka þátt í rannsóknum sem önnur aðildarríki hafa frumkvæði að.

3. Framkvæmdastjórnin skal safna og skipuleggja slík gögn um markaðseftirlitsráðstafanir aðildarríkis, þar eð slíkt mun gera henni kleift að uppfylla skyldur sínar.

4. Allar upplýsingar, sem rekstraraðilar leggja fram skv. 3. mgr. 21. gr. eða á annan hátt, skulu teknar með þegar aðildarríki, sem gefur skýrslu, upplýsir annað aðildarríki og framkvæmdastjórnina um niðurstöður sínar og aðgerðir. Allar viðbótarupplýsingar skulu auðkenndar þannig að greinilegt sé að þær tengist upplýsingunum sem þegar hafa verið veittar.

25. gr.

### Samnýting á tilföngum

1. Framkvæmdastjórnin eða hlutaðeigandi aðildarríki getur haft frumkvæði að því að koma á fót framtaksverkefnum í tengslum við markaðseftirlit sem ætlað er til að samnýta aðbúnað og sérfræðiþekkingu milli lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna. Framkvæmdastjórnin skal samhæfa framtaksverkefni af því tagi.

2. Að því er varðar 1. mgr. skal framkvæmdastjórnin, í samvinnu við aðildarríkin:

- a) þróa og skipuleggja þjálfunaráætlanir og skipti á embættismönnum frá aðildarríkjunum,
- b) þróa, skipuleggja og koma á fót áætlunum um að skiptast á reynslu, upplýsingum og bestu starfsvenjum, áætlunum og aðgerðum vegna sameiginlegra verkefna, upplýsinga-herferðum, sameiginlegum heimsóknum og, í framhaldi af því, að samnýta aðbúnað.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að lögbær yfirvöld þeirra taki fullan þátt í þeirri starfsemi sem um getur í 2. mgr., eftir því sem við á.

26. gr.

### Samvinna við lögbær yfirvöld í þriðju löndum

1. Markaðseftirlitsyfirvöld geta starfað með lögbærum yfirvöldum í þriðju löndum með það í huga að skiptast á upplýsingum og tæknilegri aðstoð, að stuðla að og auðvelda aðgang að evrópskum kerfum og efla starfsemi í tengslum við samræmismat, markaðseftirlit og faggildingu.

Framkvæmdastjórnin skal í þessu skyni þróa viðeigandi áætlanir í samvinnu við aðildarríkin.

2. Samvinna við lögbær yfirvöld þriðju landa skal m.a. vera í formi þeirrar starfsemi sem um getur í 2. mgr. 25. gr. Aðildarríkin skulu sjá til þess að lögbær yfirvöld þeirra taki fullan þátt í starfseminni.

### 3. ÞÁTTUR

#### **Eftirlit með vörum sem koma inn á markað Bandalagsins**

27. gr.

#### **Eftirlit með vörum sem koma inn á markað Bandalagsins**

1. Yfirvöld aðildarríkjanna, sem annast eftirlit með vörum sem koma inn á markað Bandalagsins, skulu hafa nauðsynlegar valdheimildir og úrræði til að leysa af hendi verkefni sín. Þau skulu annast viðeigandi eftirlit með eiginleikum vörunnar á fullnægjandi hátt, í samræmi við meginreglurnar sem settar eru fram í 1. mgr. 19. gr., áður en þessar vörur eru settar í frjálsa dreifingu.

2. Þegar fleiri en eitt yfirvald í aðildarríkinu ber ábyrgð á markaðseftirliti eða eftirliti á ytri landamærum skulu yfirvöldin vera í samstarfi hvert við annað með því að deila upplýsingum sem skipta máli fyrir verkefni þeirra og á annan viðeigandi hátt.

3. Yfirvöld, sem annast eftirlit á ytri landamærum, skulu stöðva tímabundið að vara sé sett í frjálsa dreifingu á markaði Bandalagsins ef eitthvað af eftirfarandi er niðurstaða eftirlitsins sem um getur í 1. mgr.:

- a) varan sýnir einkenni sem gefa tilefni til að halda að varan, þegar hún er sett upp á réttan hátt, viðhaldið og notuð sem skyldi, fela í sér alvarlega áhættu fyrir heilsu, öryggi, umhverfi eða aðra almannahagsmuni sem um getur í 1. gr.,
- b) vörunni fylgja ekki þau skriflegu eða rafrænu upplýsingaskjöl sem gerð er krafa um í viðeigandi samhæfingarlöggjöf Bandalagsins eða varan er ekki merkt í samræmi við þá löggjöf,
- c) CE-merkið hefur verið fest á vöruna á rangan eða villandi hátt.

Yfirvöld, sem annast eftirlit á ytri landamærum, skulu þegar í stað tilkynna markaðseftirlitsyfirvöldum um slíka tímabundna stöðvun.

4. Ef um er að ræða vörur, sem er hætt við skemmdum, skulu yfirvöld, sem annast eftirlit á ytri landamærum, leitast við að tryggja, eftir því sem unnt er, að allar kröfur, sem þeim er heimilt að gera með tilliti til geymslu vörunnar eða hvernig bifreiðum sem notaðar eru við flutninga er lagt, séu ekki ósamrýmanlegar geymslupoli vörunnar.

5. Að því er varðar þennan þátt skal 24. gr. gilda að því er varðar yfirvöld sem annast eftirlit á ytri landamærum, með fyrirvara um beitingu laga Bandalagsins sem kveða á um sértækari samvinnukerfi milli þessara yfirvalda.

28. gr.

### **Vara sett í dreifingu**

1. Vara sem yfirvöld, sem annast eftirlit á ytri landamærum skv. 27. gr., hafa stöðvað tímabundið frá því að fara í dreifingu skal sett í dreifingu innan þriggja virkra daga frá því að umferð hennar hefur verið stöðvuð ef þessi sömu yfirvöld hafa ekki fengið tilkynningu um aðgerðir sem markaðseftirlitsyfirvöld hafa gripið til og að því tilskildu að allar aðrar kröfur og formsatriði sem snerta slíka setningu í umferð hafi verið uppfyllt.

2. Ef markaðseftirlitsyfirvöld komast að þeirri niðurstöðu að varan, sem um er að ræða, feli ekki í sér alvarlega áhættu fyrir heilsu og öryggi eða, ef ekki unnt að líta svo á að um sé að ræða brot á samhæfingarlöggjöf Bandalagsins, skal vara sett í dreifingu, að því tilskildu að allar aðrar kröfur og formsatriði sem snerta slíka dreifingu hafi verið uppfyllt.

29. gr.

### **Ráðstafanir aðildarríkis**

1. Ef markaðseftirlitsyfirvöld komast að þeirri niðurstöðu að vara feli í sér alvarlega áhættu skulu þau gera ráðstafanir til að banna að vara sé sett á markað og skulu krefjast þess að yfirvöld, sem annast eftirlit á ytri landamærum, setji eftirfarandi áritun á reikninginn sem fylgir vörunni og á öll önnur viðeigandi skjöl sem fylgja eða, ef gagnavinnsla er framkvæmd á rafrænan hátt, í gagnavinnslukerfinu sjálfu:

„Hættuleg vara – óheimilt að setja í frjálsa dreifingu – reglugerð (EB) nr. 765/2008“.

2. Ef markaðseftirlitsyfirvöld komast að þeirri niðurstöðu að vara sé ekki í samræmi við samhæfingarlöggjöf Bandalagsins skulu þau grípa til viðeigandi aðgerða sem geta, ef nauðsyn krefur, falið í sér bann við því að vara sé sett á markað.

Ef setning á markað er bönnuð samkvæmt fyrstu undirgrein skulu markaðseftirlitsyfirvöld krefjast þess að yfirvöld, sem bera ábyrgð á eftirliti á ytri landamærum, setji vöruna ekki í frjálsa dreifingu og að eftirfarandi áritun sé á reikningnum sem fylgir vörunni og á öllum öðrum viðeigandi skjölum sem fylgja eða, ef gagnavinnsla er framkvæmd á rafrænan hátt, þá í gagnavinnslukerfinu sjálfu:

„Vara er ekki í samræmi – óheimilt að setja í frjálsa dreifingu – reglugerð (EB) nr. 765/2008“.

3. Ef sú vara er síðan sett í tollafgreiðslu aðra en fyrir frjálsa dreifingu og að því tilskildu að markaðseftirlitsyfirvöldin mótmæli því ekki skal áritunin, sem um getur í 1. og 2. mgr., einnig fylgja með, samkvæmt sömu skilyrðum, á skjölunum sem eru notuð í tengslum við þá afgreiðslu.

4. Yfirvöldum aðildarríkjanna er heimilt, ef þau telja það nauðsynlegt og hóflegt, að eyða vöru sem felur í sér alvarlega áhættu eða gera hana óvirka á annan hátt.

5. Markaðseftirlitsyfirvöld skulu láta yfirvöldum, sem bera ábyrgð á eftirliti á ytri landamærum, í té upplýsingar um vörflokka sem komið hefur í ljós að fela í sér alvarlega áhættu eða eru ekki í samræmi við ákvæði í skilningi 1. og 2. mgr.

#### IV. KAFLI

#### CE-MERKIÐ

##### 30. gr.

#### Almennar meginreglur um CE-merkið

1. Einungis framleiðandi eða viðurkenndur fulltrúi hans skulu festa CE-merkið á.

2. CE-merkið, eins og það er sýnt í II. viðauka, skal einungis festa á þær vörur sem festa verður það á samkvæmt sérstakri samhfingarlöggjöf Bandalagsins og það skal ekki festa á aðrar vörur.

3. Með því að festa eða hafa fest CE-merkið á gefur framleiðandinn til kynna að hann beri ábyrgð á því að varan samrýmist öllum gildandi kröfum sem koma fram í viðeigandi samhfingarlöggjöf Bandalagsins þar sem kveðið er á um ásetningu þess.

4. CE-merkið skal vera eina merkið sem staðfestir að varan sé í samræmi við gildandi kröfur í viðeigandi samhfingarlöggjöf Bandalagsins þar sem kveðið er á um að það sé fest á.

5. Bannað er að festa merki, merkingar eða áletranir á vörur sem líklegt er að villi um fyrir þriðja aðila varðandi inntak og form CE-merkisins. Festa má hvers konar önnur merki á vöruna að því tilskildu að með því sé ekki dregið úr sýnileika, læsileika og inntaki CE-merkisins.

6. Með fyrirvara um 41. gr. skulu aðildarríkin tryggja að reglunum um notkun CE-merkisins sé rétt framfylgt og grípa til viðeigandi ráðstafana ef um óviðeigandi notkun á merkinu er að ræða. Aðildarríki skulu einnig kveða á um viðurlög við brotum, sem getur falið í sér viðurlög á sviði refsiréttar við alvarlegum brotum. Þessi viðurlög skulu vera í réttu hlutfalli við alvarleika brotsins og hafa fyrirbyggjandi áhrif gegn óviðeigandi notkun.

#### V. KAFLI

#### FJÁRFRAMLÖG BANDALAGSINS

##### 31. gr.

#### Stofnun sem vinnur að því að ná fram almennum evrópskum hagsmunum

Líta ber á stofnunina, sem er viðurkennd skv. 14. gr., sem stofnun sem vinnur að því að ná fram almennum evrópskum hagsmunum í skilningi 162. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB, KBE) nr. 2342/2002 frá 23. desember 2002 þar sem mælt er fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar (EB, KBE) nr. 1605/2002 <sup>(1)</sup>.

##### 32. gr.

#### Starfsemi sem uppfyllir skilyrði fyrir fjármögnun Bandalagsins

1. Í tengslum við beitingu þessarar reglugerðar getur Bandalagið fjármagnað eftirfarandi starfsemi:

- framleiðslu og endurskoðun á faggildingarkerfi atvinnugreina sem um getur í 3. mgr. 13. gr.,
- starfsemi skrifstofu þeirrar stofnunar sem er viðurkennd skv. 14. gr., t.d. samræmingu á faggildingarstarfsemi, vinnslu tæknivinnu sem tengist starfsemi jafningjamatkerfisins, upplýsingagjöf til hagsmunaaðila og þátttöku stofnunarinnar í starfsemi alþjóðastofnana á sviði faggildingar,
- framsetningu og uppfærslu framlaga til viðmiðunarreglna á sviði faggildingar, tilkynningar til framkvæmdastjórnarinnar um samræmismatsstofnanir, samræmismat og markaðseftirlit,
- samanburðarstarfsemi í tengslum við beitingu verndarákvæða,
- útvegum á tæknipækkingu fyrir framkvæmdastjórnina sem aðstoðar hana við að koma á samvinnu milli stjórnvalda um markaðseftirlit, þ.m.t. að fjármagna samvinnu stjórnvaldshópa, ákvarðanir varðandi markaðseftirlit og þau tilvik þar sem grípa þarf til verndarákvæða,
- framkvæmd undirbúnings- eða stoðvinnu í tengslum við samræmismat, mælitækni, faggildingar og markaðseftirlit sem tengist framkvæmd Bandalagslöggjafar, s.s. rannsóknir, áætlanir, mat, viðmiðunarreglur, samanburðargreiningar, gagnkvæmar heimsóknir, rannsóknarvinna, þróun og viðhald gagnagrunna, hjálfunarstarfsemi, rannsóknarstofuvinna, færniprófanir, samanburðarprófanir á rannsóknarstofum og samræmismatsvinna, ásamt evrópskum markaðseftirlitsherferðum og sambærilegri starfsemi,

(1) Stjtið. EB L 357, 31.12.2002, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB, KBE) nr. 478/2007 (Stjtið. EB L 111, 28.4.2007, bls. 13).

g) starfsemi sem fram fer samkvæmt áætlunum um tæknilega aðstoð, samvinnu við þriðju lönd og kynningu og umbætur á evrópska samræmismatinu, markaðseftirlitinu og faggildingaráherslum og -kerfum meðal hagsmunaaðila í Bandalaginu og á alþjóðlegum vettvangi.

2. Starfsemin, sem um getur í a-lið 1. mgr., uppfyllir einungis skilyrði fyrir fjármögnun Bandalagsins ef samráð hefur verið haft við nefndina sem komið var á fót skv. 5. gr. tilskipunar 98/34/EB um beiðnir sem leggja á fyrir stofnunina sem er viðurkennd skv. 14. gr. þessarar reglugerðar.

33. gr.

### Stofnanir sem uppfylla skilyrði fyrir fjármögnun Bandalagsins

Heimilt er að veita þeirri stofnun, sem er viðurkennd skv. 14. gr., fjárstuðning frá Bandalaginu til að koma þeirri starfsemi, sem tilgreind er í 32. gr., til framkvæmdar.

Þó getur Bandalagið einnig veitt öðrum stofnunum, sem annast starfsemina sem sett er fram í 32. gr., fjárstuðning að undanskildum þeim sem eru tilgreindar í a- og b-lið 1. mgr. þeirrar greinar.

34. gr.

### Fjármögnun

Fjárframlögin, sem úthlutað er til starfseminnar sem um getur í þessari reglugerð, skal fjárveitingavaldið ákvarða árlega innan marka gildandi fjárhagsramma.

35. gr.

### Fjármögnunarfyrirkomulag

1. Fjármögnun Bandalagsins skal veitt:

a) án þess að auglýst sé eftir umsóknum, til þeirrar stofnunar sem er viðurkennd skv. 14. gr. til að annast þá starfsemi sem um getur í a- til g-lið 1. mgr. 32. gr. sem unnt er að veita styrki til í samræmi við fjárhagsreglugerðina,

b) í formi styrkja, eftir að auglýst hefur verið eftir umsóknum eða samkvæmt málsmeðferð um opinber innkaup, til annarra stofnana til að annast þá starfsemi sem um getur í c- til g-lið 1. mgr. 32. gr.

2. Heimilt er að fjármagna starfsemi skrifstofu þeirrar stofnunar sem er viðurkennd skv. 14. gr. og um getur í b-lið 1. mgr. 32. gr. á grundvelli rekstrarstyrkja. Ef um er að ræða endurnýjun skulu rekstrarstyrkir ekki lækka sjálfkrafa.

3. Í styrkjasamkomulagi má heimila að fastur kostnaður styrkþegans, að hámarki 10% af leyfilegum heildarkostnaði við aðgerðir, falli undir styrkinn, að því undanskildu ef óbeinn kostnaður styrkþegans fellur undir rekstrarstyrk sem fjármagnaður er af fjárlögum Bandalagsins.

4. Heimilt er að skilgreina sameiginleg samvinnumarkmið og fjárhagsleg og stjórnsýsluleg skilyrði í tengslum við styrkina, sem veittir eru stofnuninni sem er viðurkennd skv. 14. gr., í rammastarfssamningi sem framkvæmdastjórnin og umrædd stofnun undirrita í samræmi við fjárhagslegu reglugerðina og reglugerð (EB, KBE) nr. 2342/2008. Evrópuþingið og ráðið skulu upplýst um niðurstöðu úr hvers konar samkomulagi af því tagi.

36. gr.

### Stjórnun og eftirlit

1. Fjárveitingarnar, sem fjárveitingavaldið ákvarðar til að fjármagna samræmismat, faggilding og markaðseftirlit, geta einnig tekið til stjórnunarkostnaðar í tengslum við undirbúning, eftirlit, skoðun, úttekt og mat, sem eru beinlínis nauðsynleg til að ná markmiðum þessarar reglugerðar, einkum starfsemi í tengslum við rannsóknir, fundi, upplýsingar og útgáfu, kostnað í tengslum við upplýsinganet til að skiptast á upplýsingum og allan annan kostnað vegna stjórnunar- og tækniástoðar sem framkvæmdastjórninni er heimilt að nota við samræmis mats- og faggildingarstarfsemi.

2. Framkvæmdastjórnin skal meta mikilvægi samræmis mats-, faggildingar- og markaðseftirlitsstarfsemi sem Bandalagið fjármagnar í ljósi krafna sem settar eru fram í stefnu og löggjöf Bandalagsins og upplýsa Evrópuþingið og ráðið um útkomuna úr því mati eigi síðar en 1. janúar 2013 og á fimm ára fresti eftir það.

37. gr.

### Verndun fjárhagslegra hagsmuna Bandalagsins

1. Framkvæmdastjórnin skal tryggja verndun fjárhagslegra hagsmuna Bandalagsins þegar gripið er til aðgerða sem fjármagnaðar eru samkvæmt þessari reglugerð, með fyrirbyggjandi ráðstöfunum gegn svikum, spillingu og allri annarri ólögmati starfsemi, með skilvirkri eftirliti og með því að endurheimta fjárhæðir, sem greiddar hafa verið á óréttmætan hátt, og, ef í ljós kemur brot á reglum, með viðurlögum sem eru skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi, í samræmi við reglugerð ráðsins (EB, KBE) nr. 2988/95 frá 18. desember 1995 um verndun fjárhagslegra hagsmuna Evrópubandalaganna <sup>(1)</sup>, reglugerð ráðsins (KBE, EB) nr. 2185/96 frá 11. nóvember 1996 um vettvangsskoðanir og athuganir sem framkvæmdastjórnin annast til þess að vernda fjárhagslega hagsmuni Evrópubandalaganna gegn svikum og öðrum brotum <sup>(2)</sup> og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1073/1999 frá 25. maí 1999 um rannsóknir Evrópuskrifstofunnar um aðgerðir gegn svikum (OLAF) <sup>(3)</sup>.

2. Að því er varðar aðgerðir Bandalagsins, sem eru fjármagnaðar samkvæmt þessari reglugerð, skal hugtakið brot,

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 312, 23.12.1995, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 292, 15.11.1996, bls. 2.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 136, 31.5.1999, bls. 1.

sem um getur í 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (EB, KBE) nr. 2988/95, merkja hvers konar brot á ákvæðum laga Bandalagsins eða hvers konar brot á samningsskyldum, vegna athafna eða athafnaleysis rekstraraðila, sem hefur eða getur haft þau áhrif að tefla fjárlögum Evrópusambandsins, eða fjárlögum undir stjórn þess, í tvísýnu með óréttmætum útgjaldalið.

3. Í öllum samningum og gerningum, sem rekja má til þessarar reglugerðar, skal kveða á um að framkvæmdastjórnin, eða sá fulltrúi hennar sem hún viðurkennir, annist eftirlit og að endurskoðunarretturinn annist endurskoðun sem unnt er að framkvæma á staðnum ef nauðsyn krefur.

## VI. KAFLI

### LOKAÁKVÆÐI

38. gr.

#### Tæknilegar viðmiðunarreglur

Til að auðvelda framkvæmd þessarar reglugerðar skal framkvæmdastjórnin semja viðmiðunarreglur, sem eru ekki bindandi, í samráði við hagsmunaaðila.

39. gr.

#### Bráðabirgðaákvæði

Faggildingarvottorð, sem gefin eru út fyrir 1. janúar 2010, geta haldið gildi sínu þar til gildistíminn rennur út, þó ekki lengur en til 31. desember 2014. Reglugerð þessi skal þó gilda ef um er að ræða framlengingu á þeim eða endurnýjun.

40. gr.

#### Endurskoðun og skýrslugjöf

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 2. september 2013, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um beitingu þessarar reglugerðar, tilskipunar 2001/95/EB og allra annarra Bandalagsgerninga sem málið varða og fjalla um markaðseftirlit. Í þeirri skýrslu skal einkum greina samkvæmni í Bandalagsreglum á sviði markaðseftirlits. Ef við á skulu fylgja skýrslunni tillögur um að breyta og/eða steypa saman þeim gerningum sem um er að ræða í þágu betri reglusetningar og einföldunar. Hún skal innihalda mat á rýmkun gildissviðs III. kafla þessarar reglugerðar fyrir allar vörur.

Eigi síðar en 1. janúar 2013 og fimmta hvert ár eftir það skal framkvæmdastjórnin, í samvinnu við aðildarríkin, gera og

senda Evrópuþinginu og ráðinu skýrslu um framkvæmd þessarar reglugerðar.

41. gr.

#### Viðurlög

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum rekstraraðila sem geta verið viðurlög á sviði refsiréttar vegna alvarlegra brota gegn ákvæðum þessarar reglugerðar og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja framkvæmd þeirra. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brot og letjandi og þau má þyngja ef viðkomandi rekstraraðili hefur áður brotið á svipaðan hátt gegn ákvæðum þessarar reglugerðar. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessi ákvæði eigi síðar en 1. janúar 2010 og skulu tilkynna henni án tafar um síðari breytingar á þeim.

42. gr.

#### Breyting á tilskipun 2001/95/EB

Í stað 3. mgr. 8. gr. tilskipunar 2001/95/EB komi eftirfarandi:

„3. Í þeim tilvikum þar sem vörur fela í sér verulega áhættu skulu yfirvöld þegar í stað grípa til viðeigandi ráðstafana sem um getur í b- til f-lið 1. mgr. Aðildarríkin skulu ákvarða hvort um alvarlega hættu er að ræða, meta hvert einstakt tilvik fyrir sig og taka tillit til viðmiðunarreglnanna sem um getur í 8. lið II. viðauka.“

43. gr.

#### Niðurfelling

Reglugerð (EBE) nr. 339/93 er hér með felld úr gildi frá og með 1. janúar 2010.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð.

44. gr.

#### Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá 1. janúar 2010.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Strassborg 9. júlí 2008.

*Fyrir hönd Evrópuþingsins,*

H.-G. Pöttering

*forseti.*

*Fyrir hönd ráðsins,*

J.-P. Jouyet

*forseti.*

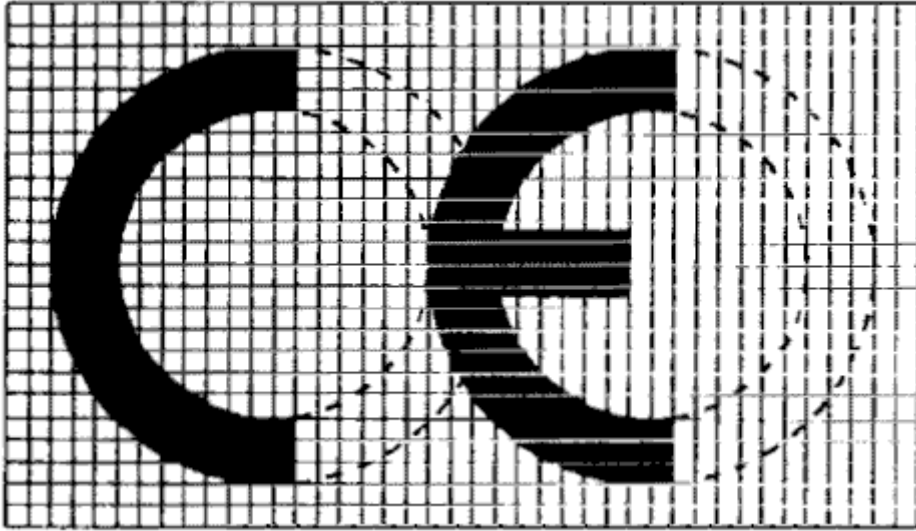


*I. VIÐAUKI***Kröfur sem gilda um stofnunina sem er viðurkennd skv. 14. gr.**

1. Stofnuninni, sem er viðurkennd skv. 14. gr. reglugerðarinnar (stofnunin), skal komið á fót innan Bandalagsins.
2. Samkvæmt stofnskrá stofnunarinnar skulu faggildingarstofnanir aðildarríkja innan Bandalagsins eiga rétt á aðild að henni, að því tilskildu að þær fylgi reglum og markmiðum stofnunarinnar og öðrum skilyrðum sem hér koma fram og eins og framkvæmdastjórnin hefur samþykkt í rammasamningnum.
3. Stofnunin skal ráðfæra sig við alla hlutaðeigandi hagsmunaaðila.
4. Stofnunin skal sjá þeim sem eiga aðild að henni fyrir jafningjamatsþjónustu sem uppfyllir skilyrði 10. og 11. gr.
5. Stofnunin skal starfa með framkvæmdastjórninni í samræmi við þessa reglugerð.

*II. VIÐAUKI***CE-merkið**

1. CE-merkið skal samanstanda af hástöfunum „CE“ með eftirfarandi útliti:



2. Ef CE-merkið er minnkað eða stækkað skal fara eftir hlutföllum sem gefin eru í kvörðuðu teikningunni í 1. mgr.
  3. Ef sérstök mál eru ekki ákveðin í sérstakri löggjöf skal CE-merkið vera a.m.k. 5 mm á hæð.
-