



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 13.2.2013
COM(2013) 77 final

PRODUKTSIKKERHEDS- OG MARKEDSOVERVÅGNINGSPAKKEN

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET OG DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG

**om gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af
9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med
markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93**

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2013) 35 final}

{SWD(2013) 36 final}

RAPPORT FRA KOMMISSIONEN TIL EUROPA-PARLAMENTET, RÅDET OG DET EUROPÆISKE ØKONOMISKE OG SOCIALE UDVALG

**om gennemførelsen af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af
9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med
markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93**

(EØS-relevant tekst)

1. INDLEDNING

I denne rapport gives der en oversigt over gennemførelsen af forordning (EF) nr. 765/2008 ("forordningen") om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93. Nævnte forordning finder anvendelse fra den 1. januar 2010. Dens vigtigste opgave er at sikre, at produkter på det indre marked, der er omfattet af EU-lovgivning, opfylder de gældende krav, der yder en høj grad af beskyttelse af sundhed og sikkerhed og andre offentlige interesser. Til dette formål etableres der ved forordningen en ramme for akkreditering og markedsovervågning.

Rapporten blev udarbejdet i samarbejde med medlemsstaterne gennem SOGS, dvs. Gruppen på Højt Embedsmandsplan vedrørende Standardisering og Overensstemmelsesvurdering, og ad hoc-markedsovervågningsgruppen kaldet SOGS-MSG. I denne rapport evalueres også relevansen af de overensstemmelsesvurderings-, akkrediterings- og markedsovervågningsaktiviteter, der modtager EU-finansiering, i lyset af kravene i EU-politikker og -lovgivning.

2. AKKREDITERING

2.1. Nationale akkrediteringsorganer

Ved forordning (EF) nr. 765/2008 indføres der for første gang en retlig ramme for akkreditering. Den finder anvendelse på både frivillige og regulerede sektorer. Formålet er at styrke akkrediteringen som det sidste kontrolniveau i overensstemmelsesvurderingssystemet samt at øge tilliden til overensstemmelsesvurderingsresultaterne, samtidig med at man imødekommer markedets og de offentlige myndigheders behov.

Ved forordningen indføres der en række generelle principper og krav for nationale akkrediteringsorganer¹. Disse krav er i tråd med de internationalt accepterede krav, der er fastsat i de relevante internationale ISO-/IEC-standarder, selv om nogle af dem kan opfattes som værende mere stringente ved at være mere vidtgående end kravene i de gældende standarder. Dette er tilfældet med kravene om, at der kun findes ét akkrediteringsorgan pr. medlemsstat, at akkreditering er en aktivitet, som henhører

¹ Jf. forordningens artikel 4, 6 og 8.

under de offentlige myndigheder, at akkreditering udføres på et ikke-kommercielt og ikke-udbyttegivende grundlag, og at akkrediteringsorganer ikke konkurrerer med overensstemmelsesvurderingsorganer eller med hinanden.

For at opfylde forordningens krav skulle medlemsstaterne i varierende grad indføre ændringer i deres nationale akkrediteringsordninger. Mens det for nogle medlemsstater kun var nødvendigt med enkelte eller mindre ændringer, skulle andre foretage en omfattende revision af deres nationale akkrediteringssystem. I nogle tilfælde var det nødvendigt at sammenlægge en række akkrediteringsorganer. Alle medlemsstater og EFTA-lande samt Tyrkiet har oprettet nationale akkrediteringsorganer².

Omstruktureringen i forbindelse med og tilpasningen til forordningen er nu stort set afsluttet, men konsolideringen er stadig i gang, og i nogle tilfælde er det i national sammenhæng stadig nødvendigt at styrke de nationale akkrediteringsorganer.

2.2. Akkreditering på tværs af grænserne

Overensstemmelsesvurderingsorganerne vil ifølge forordningen skulle søge om akkreditering i den medlemsstat, hvor de er etableret. Der er imidlertid tre scenarier, hvor et overensstemmelsesvurderingsorgan kan søge om akkreditering andre steder:

- 1) Det første scenario er, hvis den pågældende medlemsstat ikke har oprettet et nationalt akkrediteringsorgan.
- 2) Det andet scenario er, hvis det nationale akkrediteringsorgan ikke udfører akkreditering for den aktivitet, som der søges om akkreditering for.
- 3) Det tredje scenario er, hvis det relevante nationale akkrediteringsorgan ikke har bestået peerevalueringen.

Hidtil har det første scenario ikke fundet sted, da alle medlemsstaterne har oprettet et nationalt akkrediteringsorgan. Det anden og det tredje scenario forekommer hyppigere, da ikke alle nationale akkrediteringsorganer udfører alle aktiviteter.

Skønt disse bestemmelser om akkreditering på tværs af grænserne har vist sig at være forholdsvis enkle, er spørgsmålet om flere internationale overensstemmelsesvurderingsorganer og underentrepriser blevet af stadig større betydning i de senere år. Kommissionen har i konsensus med medlemsstaterne vedtaget nogle politiske principper, der forklarer, hvordan akkrediteringsorganerne bør forholde sig i sådanne tilfælde for at undgå flere forskellige akkrediteringer³. Den Europæiske Organisation for Akkreditering, EA (se afsnittet om akkrediteringsinfrastruktur), har derefter udarbejdet retningslinjer for, hvordan disse politiske principper anvendes i praksis. En vis finjustering af gennemførelsen af disse principper kan stadig være påkrævet, efter der er opnået bedre erfaringer med disse retningslinjer.

² Deres kontaktoplysninger findes på Kommissionens websted på følgende adresse: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm?fuseaction=ab.main>.

³ CERTIF 2009-06 Rev. 6.0 "Cross Border Accreditation Activities" (se det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene).

2.3. **Peerevaluering**

Peerevaluering er muligvis det vigtigste redskab til at sikre, at det europæiske akkrediteringssystem opfylder forventningerne om at sikre kvaliteten af det europæiske overensstemmelsesvurderingssystem. Velgennemført peerevaluering er en forudsætning for gensidig anerkendelse af akkrediteringscertifikater.

Derfor er en stringent peerevalueringmekanisme mellem nationale akkrediteringsorganer af central betydning for en god gennemførelse af forordningen. Den sikrer en løbende kontrol af kvaliteten af arbejdet i de nationale akkrediteringsorganer, samtidig med at den også udgør en læreproces ikke kun for dem, der bliver vurderet, men også for dem, der foretager vurderingen. Det er peerevalueringen, som adskiller akkrediteringen fra andre midler til at vurdere overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence og arbejde. Den næste målsætning er at yderligere styrke peerevalueringprocessen, at øge tilgængeligheden af uddannede og erfarne peerevaluatorer og at yderligere harmonisere tilgangene, navnlig i den regulerede sektor.

2.4. **Europæisk akkrediteringsinfrastruktur**

Som fastlagt i forordningen anerkendte Kommissionen Den Europæiske Organisation for Akkreditering (EA) som den europæiske akkrediteringsinfrastruktur⁴. Der blev derefter indgået en aftale, som specificerer EA's detaljerede opgaver, finansieringsbestemmelser og bestemmelser om overvågning heraf.

I april 2009 underskrev Kommissionen, EFTA, medlemsstaterne og EA generelle samarbejdsretningslinjer, der tydeliggør deres politiske vilje til at arbejde tæt sammen om en vellykket gennemførelse af forordningens akkrediteringskapitel⁵. De er udtryk for en fælles forståelse af betydningen af akkreditering for den europæiske økonomi og for dens rolle som støtte for en række europæiske politikker og den tilsvarende lovgivning. Retningslinjerne fastlægger specifikke politiske målsætninger for akkreditering, således at de mål, der er nævnt i forordningen, nås.

I juni 2010 underskrev Kommissionen og EA en rammekontrakt om partnerskab for perioden 2010-2014. Denne rammekontrakt om partnerskab giver finansiell støtte til EA til at udføre de opgaver, som er fastsat i forordningen, og til at nå de mål, der beskrives i retningslinjerne. De af EA's aktiviteter, der er berettiget til EU-finansiering, omfatter tekniske arbejdsopgaver i forbindelse med anvendelsen af peerevalueringssystemet, informationsformidling til interessenter og deltagelse i arbejdet i internationale organisationer på akkrediteringsområdet, udarbejdelse og ajourføring af bidrag til retningslinjer på akkrediteringsområdet, notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer, overensstemmelsesvurdering og markedsovervågning samt aktiviteter inden for bistand til tredjelande⁶.

⁴ Jf. forordningens artikel 14.

⁵ Generelle retningslinjer for samarbejdet mellem Den Europæiske Organisation for Akkreditering (European Co-operation for Accreditation) og Europa-Kommissionen, Den Europæiske Frihandelssammenslutning og de kompetente nationale myndigheder. 2009/C 116/04: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:C:2009:116:0006:0011:DA:PDF>.

⁶ Jf. forordningens artikel 32.

Rammekontrakten om partnerskab fastsætter muligheden for et årligt driftstilskud til EA's og dets sekretariats igangværende arbejde. På tidspunktet for udarbejdelsen af denne rapport var to årlige driftstilskud på i alt 375 000 EUR og svarende til ca. 40 % af det samlede EA-budget blevet udbetalt.

Tilskuddet har støttet arbejdet i forbindelse med driften og forvaltningen af peerevalueringssystemet, der i 2010 og 2011 omfattede 32 evalueringer - herunder præevalueringer, indledende evalueringer, reevalueringer og ekstraordinære evalueringer af de nationale akkrediteringsorganer - og otte evaluatordannelser. Aktiviteterne på dette område omfatter også iværksættelsen af en samlet proces til forbedring af peerevalueringssystemet, som har frembragt en række forslag, der i øjeblikket er under drøftelse.

Endvidere har EA's horisontale harmoniseringsudvalg samt laboratoriums-, certificerings- og inspektionsudvalgene arbejdet på at fremme en fælles forståelse af, hvordan akkreditering udføres, og også på støtte til akkreditering i de relevante regulerede sektorer. Dette har resulteret i en række vejledninger⁷.

EA har også været meget aktiv i udførelsen af dens opgaver med levering af teknisk ekspertise til Kommissionens forskellige tjenestegrene om inddragelse af akkreditering i lovgivningsmæssige projekter eller i forbindelse med gennemførelsen af den eksisterende lovgivning for de enkelte sektorer⁸.

Desuden har EA arbejdet sammen med interessenter gennem sit rådgivende organ og har opfyldt sine forpligtelser om at deltage i de internationale akkrediteringsorganisationer ILAC/IAF ved at deltage i deres peerevalueringsproces og i deres forskellige arbejdsgrupper. EA har også konsolideret forbindelserne til tredjelande ved at acceptere EFTA-landes og kandidatlandes nationale akkrediteringsorganer som fuldgyltige medlemmer og ved at underskrive associeringsaftaler med nationale akkrediteringsorganer i lande, som deltager i den europæiske naboskabspolitik. EA tæller i øjeblikket 35 fuldgyltige medlemmer og 13 tilknyttede medlemmer⁹.

Ud over det årlige driftstilskud giver rammekontrakten om partnerskab med EA ligeledes mulighed for aktivitetstilskud til specifikke projekter. Hidtil er der ikke blevet gjort brug af denne mulighed.

Samarbejdet med EA har generelt været meget frugtbart. Der er gjort en betydelig indsats for at tage højde for de ændrede omstændigheder for akkreditering med forordningens ikrafttræden og EA's nye rolle som europæisk akkrediteringsinfrastruktur i denne sammenhæng. De hidtidige fremskridt skal yderligere konsolideres for fortsat at styrke akkrediteringens rolle som det sidste

⁷ [Http://www.european-accreditation.org/content/publications/pub.htm](http://www.european-accreditation.org/content/publications/pub.htm).

⁸ Aktiviteterne er ikke blevet begrænset til GD Erhvervspolitik, men har omfattet andre generaldirektorater (bl.a. GD SANCO, GD AGRI, GD ENV, GD MOVE og GD CLIMA). Et godt eksempel er samarbejdet omkring den nye forordning om akkreditering og verifikation af EU's emissionshandel (ETS), hvor EA arbejdede tæt sammen med GD ENTR og GD CLIMA for at nå frem til en løsning, der tilgodeser denne lovgivning. (Kommissionens forordning (EU) nr. 600/2012 af 21. juni 2012 om verifikation af rapporter om drivhusgasemissioner og rapporter om tonkilometer og akkreditering af verifikationer i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/87/EF (EØF-relevant tekst)).

⁹ <http://www.european-accreditation.org/content/ea/members.htm>.

kontrolniveau i det europæiske overensstemmelsesvurderingssystem. Da akkreditering i stigende grad anvendes i forbindelse med EU-lovgivningen, kan dette også indebære en revision af de ressourcer og den finansielle støtte, der ydes til EA.

2.5. Akkreditering til notifikationsformål

I forordningen udtrykkes en meget klar præference for akkreditering som et middel til at påvise et overensstemmelsesvurderingsorgans tekniske kompetence i forbindelse med notifikation i medfør af specifik lovgivning, dvs. i sidste ende at anerkende organets evne til at vurdere produkters overensstemmelse med kravene i en given forordning eller et givet direktiv.

Akkreditering er en gennemsigtig, standardbaseret aktivitet, mens peerevalueringsprocessen eksisterer for at sikre, at samme grad af kvalitet opretholdes. Dette er ikke tilfældet for meddelelser, der ikke er baseret på akkreditering. Kommissionen har derfor i konsensus med medlemsstaterne udstedt en vejledning vedrørende de oplysninger, som en ikke-akkrediteret meddelelse bør indeholde¹⁰. Da ikke-akkrediterede meddelelser ikke altid ledsages af den fornødne dokumentation, og eftersom medlemsstaterne og Kommissionen har en længere tidsramme til at gøre indsigelse, kan notifikationsprocessen i disse tilfælde blive temmelig langvarig og besværlig.

Anvendelsen af akkreditering til notifikationsformål varierer blandt medlemsstaterne og på tværs af sektorer. Mens nogle medlemsstater har gjort akkreditering til notifikationsformål obligatorisk, er dette ikke tilfældet for andre, som anvender en ret blandet tilgang. Det er en kendsgerning, at der ved udgangen af 2009, inden forordningens ikrafttræden, ud af 2 249 meddelelser var 1 089 ikke-akkrediterede og 1 118 akkrediterede, mens der frem til juni 2012 ud af 3 106 meddelelser var 861 ikke-akkrediterede og 2 196 akkrediterede. Akkreditering til notifikationsformål er dermed blevet vellykket. En bedre kommunikation mellem de nationale myndigheder og akkrediteringsorganet er derfor berettiget.

2.6. Vejledninger

Kommissionen har i konsensus med medlemsstaterne udstedt vejledninger, der er anført i det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene.

2.7. Udfordringer

Selv om forordningen udgør en solid retlig ramme for akkreditering, vil de største udfordringer for gennemførelsen af forordningens akkrediteringskapitel i de kommende år være at konsolidere og styrke systemet og at øge kendskabet til og en bedre forståelse af fordelene ved akkreditering. Bortset fra en række juridiske spørgsmål vedrørende akkreditering vil dette kræve en yderligere styrkelse af peerevalueringsystemet som det vigtigste redskab til fortsat at sikre kvaliteten af certifikater i hele EU. Endvidere skal akkreditering til notifikationsformål blive mere fremtrædende, og det skal anvendes mere systematisk i EU-lovgivningen, når denne omhandler overensstemmelsesvurdering og udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer. Dette kan også kræve, at Kommissionen og

¹⁰ CERTIF 2010-08 Rev.1 "Notification without Accreditation" (Artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 765/2008).

EA udvikler sektorspecifikke akkrediteringsordninger for at sikre, at overensstemmelsesvurderingsorganerne overholder det kompetenceniveau, der kræves i EU-harmoniseringslovgivningen på områder, hvor der gælder særlige krav¹¹.

3. EU-MARKEDSOVERVÅGNINGSRAMME FOR PRODUKTER

I dette afsnit gives en oversigt over status for gennemførelsen af de vigtigste bestemmelser i forordning (EF) nr. 765/2008 om fastlæggelse af en markedsovervågningsramme for alle harmoniserede produkter på det indre marked. Dette kapitel supplerer oplysningerne i den konsekvensanalyse, som ledsager Kommissionens forslag til en forordning om forbrugerproduktsikkerhed og til en forordning om markedsovervågning.

3.1. Krav til medlemsstaternes tilrettelæggelse af markedsovervågning

Med forordningen er der indført specifikke krav til medlemsstaternes tilrettelæggelse af markedsovervågning siden 2010. De fleste af dem har derefter tilpasset deres administrative strukturer og indført specifikke løsninger til at sikre opfyldelsen af disse krav. Medlemsstaternes svar på et spørgeskema om gennemførelsen af forordningen kan sammenfattes¹² som følger:

- *Myndighedernes ansvar og identitet:* I de fleste medlemsstater krævede forordningen kun nogle mindre justeringer af allerede eksisterende markedsovervågningsaktiviteter (f.eks. oprettelse af et program for øget markedsovervågning), da medlemsstaterne allerede havde oprettet markedsovervågningsprocedurer gennem relevant national lovgivning.
- *Kommunikations- og koordinationsmekanismerne mellem markedsovervågningsmyndighederne* varierer blandt medlemsstaterne: Kommunikationskanalerne er sommetider baseret på en uformel aftale, eller kommunikationen finder sted gennem et koordinerende organ for markedsovervågning, gennem en arbejdsgruppe, som er ansvarlig for gennemførelsen af den nye lovgivningsmæssige ramme, eller gennem et markedsovervågningsudvalg.
- *Procedure til opfølgning af klager:* Inden forordningen trådte i kraft, havde de fleste medlemsstater allerede oprettet klagesystemer. Selv om disse systemer ajourføres regelmæssigt, anfører de fleste medlemsstater, at de kan forbedres yderligere.
- *Procedure til overvågning af ulykker og sundhedsskader:* Nogle medlemsstater mener, at der er behov for et forbedret system til oplysninger om ulykker, og at det kunne baseres på EU's nuværende database over personskader.
- *Styrkelse af markedsovervågningsmyndigheders beføjelser:* Der var visse mindre justeringer i medlemsstaterne, da deres håndhævelsesbeføjelser for det

¹¹ Jf. forordningens artikel 13, stk. 3.

¹² En fuldstændig oversigt over svarene findes i det ledsagende arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene.

meste var forenelige med dem, der er foreskrevet i forordningen. Nogle medlemsstater var nødt til at ændre eksisterende national lovgivning for at bringe den i overensstemmelse med forordningen.

- *Styrkelse af markedsovervågningsmyndigheders finansielle og menneskelige ressourcer:* De finansielle og menneskelige ressourcer til markedsovervågning blev reduceret som følge af budgetmæssige begrænsninger i de fleste medlemsstater, mens det i et mindre antal medlemsstater ikke blev anset for nødvendigt med nogle større justeringer indtil nu.
- *Sanktioner mod erhvervsdrivende:* Sanktioner for erhvervsdrivende, der ikke overholder kravene, eksisterede, allerede inden forordningen trådte i kraft, men blev ændret lidt i visse medlemsstater som følge af markedsovervågningsmyndighedernes nye ansvarsområder.

Alle medlemsstaterne, Island og Tyrkiet oplyste i begyndelsen af 2010 Kommissionen om deres markedsovervågningsmyndigheder og disses ansvarsområder som udtrykkeligt påkrævet i forordningen¹³. Disse meddelelser giver et godt overblik over fordelingen af opgaver og ansvar inden for markedsovervågning af harmoniserede varer, herunder relevante kontaktoplysninger. De blev offentliggjort på Kommissionens websted¹⁴ og bidrager til gennemsigtighed blandt de nationale markedsovervågningsmyndigheder i EU.

3.2. Nationale markedsovervågningsprogrammer

Ifølge forordningen¹⁵ skal medlemsstaterne oprette, gennemføre og ajourføre markedsovervågningsprogrammer. De skal også oplyse de andre medlemsstater og Kommissionen om programmerne og gøre dem tilgængelige for offentligheden via internettet. Formålet med disse programmer er at give myndighederne i andre lande såvel som almindelige borgere mulighed for at forstå hvordan, hvornår, hvor og på hvilke områder markedsovervågningen gennemføres. Nationale programmer indeholder derfor oplysninger om den generelle tilrettelæggelse af markedsovervågningen på nationalt plan (f.eks. mekanismer til koordination mellem de forskellige myndigheder, ressourcer, der er tildelt dem, arbejdsmetoder osv.) og om bestemte indsatsområder (f.eks. produktkategorier, risikokategorier, typer af brugere osv.).

De fleste medlemsstater har givet oplysning om deres nationale (generelle eller sektorspecifikke) programmer og eventuel nødvendig revision til Kommissionen i 2010, 2011 og 2012 (se tabel 1). I 2012 offentliggjorde Kommissionen på sin hjemmeside en ikke-fortrolig original og en oversat udgave af de seneste nationale programmer, den havde modtaget fra medlemsstaterne, Island og Tyrkiet¹⁶.

Vurderingen af medlemsstaternes indsats er generelt meget positiv, selv om nogle lande har lagt mere vægt på oplysninger om den overordnede tilrettelæggelse af

¹³ Jf. artikel 17.

¹⁴ http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/market-surveillance-authorities/index_en.htm.

¹⁵ Jf. artikel 18, stk. 5.

¹⁶ http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/national-market-surveillance-programmes/index_en.htm.

markedsovervågningen, mens andre har fokuseret på oplysninger om sektoraktiviteter, så oplysningerne ikke altid er fuldt ud sammenlignelige. Der kan skabes større klarhed over, hvordan medlemsstaterne har organiseret samarbejdet og koordinationen mellem de forskellige myndigheder og med toldmyndighederne.

Kommissionen hjalp medlemsstaterne med gennemførelsen af disse bestemmelser i forordningen navnlig ved at foreslå en fælles model til fastlæggelse af deres sektorprogrammer. Dette letter nu sammenligneligheden mellem medlemsstaternes oplysninger om specifikke produkt- eller lovgivningsområder og gør det muligt for markedsovervågningsmyndighederne at planlægge det grænseoverskridende samarbejde på områder af fælles interesse.

Tabel 1: De nationale markedsovervågningsprogrammer – status 2010-2012

<i>Land</i>	<i>Programtype¹⁷</i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>	<i>2012</i>
Belgien	Generel *	x	x	x
Bulgarien	Generel *	x	x	x
Cypern	Generel og sektorspecifik	x	x	x
Danmark	Generel og sektorspecifik	x	x	x
Det Forenede Kongerige	Generel og sektorspecifik	x	x	x
Estland	Generel og sektorspecifik	x	x	x
Finland	Sektorspecifik	x	x	x
Frankrig	Generel og sektorspecifik	x	x	x
Grækenland	Generel	x	x	x
Irland	Generel *	x	x	x
Island	Generel	x	x	x
Italien	Generel	x	x	x
Letland	Generel og sektorspecifik	x	x	x
Litauen	Sektorspecifik	x	x	x
Luxembourg	Generel og sektorspecifik	x	x	x
Malta	Sektorspecifik	x	x	x

¹⁷ Situationen afspejler navnlig den anvendte tilgang i 2012.

<i>Land</i>	<i>Programtype¹⁷</i>	<i>2010</i>	<i>2011</i>	<i>2012</i>
Nederlandene	Sektorspecifik	x	x	x
Polen	Generel og sektorspecifik	x	x	x
Portugal	Generel og sektorspecifik	x	x	x
Rumænien	Generel og sektorspecifik	x	x	x
Slovakiet	Generel og sektorspecifik	x	x	x
Slovenien	Generel og sektorspecifik	x	x	x
Spanien	Sektorspecifik	--	x ¹⁸	x
Sverige	Generel og sektorspecifik	x	x	x
Tjekkiet	Sektorspecifik	x	x	x
Tyrkiet	Generel	x	x	x
Tyskland	Generel *	x	x	x
Ungarn	Sektorspecifik	x	x	x
Østrig	Generel og sektorspecifik	x	x	x

* Programmet omfatter også visse oplysninger om specifikke sektorer, selv om dette ikke er anført

3.3. Produkter, der udgør en alvorlig risiko

Med forordningen indføres en generel forpligtelse for medlemsstaterne til at sikre, at varer, som kan være til skade for brugernes sundhed eller sikkerhed (forbrugere og arbejdstagere) eller under alle omstændigheder ikke opfylder de produktkrav, der er fastsat i EU-harmoniseringslovgivningen, trækkes tilbage, forbydes eller begrænses¹⁹. Det fastsættes endvidere, at når produkter – på grundlag af en passende risikovurdering – anses for at udgøre en alvorlig risiko, skal medlemsstaterne desuden straks underrette Kommissionen om de foranstaltninger, der er truffet, ved hjælp af systemet for hurtig udveksling af oplysninger, "RAPEX"²⁰.

Med en henvisning til RAPEX-systemet i forordningen erkendes betydningen af denne informationsudvekslingsmekanisme til markedsovervågning i det indre marked og denne mekanismes forbindelse til produktspecifikke forordninger.

¹⁸ Kun for et begrænset antal produkter.

¹⁹ Jf. artikel 16.

²⁰ Jf. artikel 20 og 22. RAPEX er et varslingssystem, der allerede er oprettet i henhold til artikel 12 i DPSA.

Henvisningen til RAPEX-systemet har også haft den virkning, at forpligtelsen til at sende RAPEX-meddelelser nu er udvidet til at dække alle varer, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen, herunder produkter til brug i en erhvervsmæssig sammenhæng (f.eks. industrimaskiner) og produkter, som kan skade andre offentlige interesser end sundhed og sikkerhed (f.eks. miljø, sikkerhed, loyal samhandelsadfærd osv.).

Udvidelsen har især bidraget til arbejdstagernes beskyttelse²¹ og beskyttelse af miljøet²², selv om det samlede antal nye meddelelser har været ret begrænset i de to første år af gennemførelsen af forordningen. Ud over RAPEX-meddelelserne i henhold til direktivet om produktsikkerhed i almindelighed modtog Kommissionen i 2010 20 meddelelser i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008 (7 af dem fremlagde en alvorlig risiko). I 2011 modtog den 25 meddelelser (17 af dem fremlagde en alvorlig risiko)²³. Samlet set indsendte ni medlemsstater meddelelser om varer og produkter til erhvervsmæssig brug, der kan skade andre offentlige interesser end sundhed og sikkerhed.

Nyere mønstre viser en stigning i antallet af modtagne meddelelser, da Kommissionen i 2012 godkendte i alt 37 nye meddelelser, hvoraf 31 fremlagde en alvorlig risiko. I samme periode begyndte endnu en medlemsstat at underrette. Disse tal forventes helt sikkert at stige, efterhånden som medlemsstaterne bliver mere proaktive inden for området for produkter til erhvervsmæssig brug og tilpasser deres praksis til RAPEX's bredere anvendelsesområde.

Fra Kommissionens side har gennemførelsen af forordningen krævet en indsats for at koordinere den nødvendige ekspertise til at vurdere nye meddelelser og til at tilpasse de operationelle procedurer til systemets større anvendelsesområde. Gennemførelsen af den nye it-plattform til RAPEX-meddelelser, kaldet GRAS-RAPEX²⁴, var et vigtigt skridt fremad i håndtering af nye meddelelser.

3.4. En passende metode til at foretage en risikovurdering

Som en del af gennemførelsen af forordningen, som gennemføres ved hjælp af SOGS-grupperne, oprettede Kommissionen i 2011 en risikovurderingstaskforce bestående af eksperter fra medlemsstaterne. Formålet med taskforcen var at rådgive om passende midler til at foretage risikovurdering for alle nonfoodprodukter og alle risici, der falder ind under harmoniseringslovgivningen. De eksisterende RAPEX-

²¹ Eksempler herpå er meddelelsen om en foderblander, som blev anvendt i landbruget, og som blev anset for ikke at være i overensstemmelse med maskindirektiv 2006/42/EF efter at have forårsaget en dødsulykke i det meddelende land, og om forskellige farlige værktøjer til erhvervsmæssig brug, der blev anset for ikke at være i overensstemmelse med lavspændingsdirektiv 2006/95/EF.

²² Eksempler herpå er meddelelserne om forskellige forbrugerspecifikke beskyttelsesmaterialer og emballage til legetøj, der indeholdt en mængde cadmium ud over den tilladte grænse i REACH-forordning (EF) nr. 1907/2006, og meddelelserne om fyrværkeri, der indeholdt persistente organiske miljøgifte.

²³ Flere detaljer om disse meddelelser (meddelende medlemsstat, produktkategorier osv.) findes i kapitel 2.3 i RAPEX-årsrapporterne for 2010 og 2011, som kan findes på: http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/key_docs_en.htm.

²⁴ GRAS-RAPEX har erstattet RAPEX-REIS-plattformen fra den 29. maj 2012. Den nye it-plattform indeholder mere avancerede funktioner bl.a. drop down-menuer, der giver RAPEX-kontaktpunkterne mulighed for at uploade oplysninger om erhvervsprodukter og andre risici end sundhed og sikkerhed.

retningslinjer²⁵ angiver allerede en risikovurderingsmetode for forbrugerprodukter, som afgjort er et vigtigt referencepunkt for medlemsstaterne. Taskforcen blev derpå bedt om at vurdere: i) hvorvidt den eksisterende metode, som hovedsageligt fokuserer på ikke-harmoniserede produkter, kan tage hensyn til harmoniserede varers juridiske krav, og ii) hvordan man kan tackle behovet for at vurdere risici for andre offentlige interesser end sundhed og sikkerhed, som ikke er medtaget i denne metode.

Ved projektets afslutning konkluderede risikovurderingstaskforcen, at den metode, som nævnes i RAPEX-retningslinjerne, danner et godt grundlag, men dens egnethed på det harmoniserede område bør forbedres ved at medtage udtrykkelige henvisninger til produktets væsentlige krav og til relevante harmoniserede standarder. Desuden bør det sprog, der anvendes i metoden, tilpasses flere offentlige interesser ved at fokusere på begrebet "skadevirkning" i stedet for anvendelsen af "skade"²⁶.

3.5. Det generelle informationssystem - ICSMS

I henhold til forordningen skal Kommissionen udvikle og vedligeholde et samlet arkiverings- og informationsudvekslingssystem, der indeholder data vedrørende markedsovervågningsaktiviteter²⁷.

Kommissionens eksperter undersøgte eventuelle alternativer (at erhverve et eksisterende værktøj, at udvikle et nyt værktøj osv.) og nåede til den konklusion, at den bedste løsning var at erhverve ICSMS-værktøjet ("Information and Communication System for Market Surveillance" – informations- og kommunikationssystem til markedsovervågning), som i øjeblikket er det eneste informationssystem af sin art, der allerede er i drift. På daværende tidspunkt blev ICSMS anvendt af 12 EU-/EFTA-medlemsstater (Belgien, Cypern, Det Forenede Kongerige, Estland, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Schweiz, Slovenien, Sverige, Tyskland og Østrig) som kommunikationsmiddel for markedsovervågningsmyndighederne til udveksling af oplysninger om undersøgelser af specifikke produkter og dertil knyttede aktiviteter.

I november 2011 indgik Kommissionen en aftale med ICSMS-AISBL (organet, der samler de markedsovervågningsmyndigheder i EU- og EFTA-medlemsstaterne, som anvender ICSMS) og LUBW (agenturet for miljømålinger under ministeriet for miljø og transport i Baden-Württemberg, som fysisk huser ICSMS) om at købe ICSMS for 1 940 940 EUR. I henhold til kontrakten forpligtede ICSMS-AISBL og LUBW sig til:

- at overdrage ICSMS-værktøjets immaterielle rettigheder til Kommissionen
- at integrere de medlemsstater, der endnu ikke anvender ICSMS, og at tilbyde uddannelse til brugerne i de nye ICSMS-medlemslande; den første uddannelsessession fandt sted i maj-juni 2012

²⁵ Vedtaget ved Kommissionens afgørelse 2010/15/EU af 16. december 2009, EUT L 22 af 26.1.2010, s. 1, http://ec.europa.eu/consumers/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_da.pdf.

²⁶ Dokument SOGS-MSG N031Rev1 eller CERTIF 2012-01 Rev1.

²⁷ Jf. forordningens artikel 23.

- at yde teknisk støtte og bistand til alle ICSMS-brugere (herunder helpdesk)
- at forvalte ICSMS dagligt og sikre kvaliteten af tjenesten
- at overføre knowhow om ICSMS til Kommissionen.

ICSMS, der understøttes af internettet, giver mulighed for en omfattende udveksling af oplysninger mellem alle markedsovervågningsorganer. Systemet giver mulighed for hurtig og effektiv deling mellem brugerne af testresultater, produktidentifikationsoplysninger, fotografier, oplysninger om erhvervsdrivende, risikovurderinger herunder faredata, ulykkesinformation og foranstaltninger truffet af overvågningsmyndighederne.

ICSMS består af et internt og et offentligt område. Det interne område er til brug for markedsovervågningsmyndighederne. Det kan også anvendes af toldmyndighederne og EU-tjenestemænd. Det indeholder alle tilgængelige oplysninger (varebeskrivelse, testresultater, trufne foranstaltninger osv.). Det offentlige område er til brug for forbrugere og erhvervsdrivende. De oplysninger, som er synlige for offentligheden, indeholder kun data, som refererer til produktet og dets manglende regelefterlevelse, og ikke alle interne dokumenter (dvs. mellem myndighederne og producenten/importøren osv.).

ICSMS indeholder allerede testresultater af mere end 47 500 produkter og fortegnelser med mere end 650 myndigheder i alle EØS-lande for over 45 direktiver. Antallet af brugerkonti er 3 600. ICSMS tillader alle interne og offentlige brugere at udføre en bestemt søgning. En søgning kan foretages f.eks. efter individuelle produkter og efter testresultaterne for hele produktgrupper. Der kan indhentes testresultater for produkter fra bestemte lande og oplysninger for produkter under visse direktiver, sikkerhedsklausulmeddelelser, oplysninger om RAPEX-meddelelser, for producenter, importører og forhandlere. Fortroligheden er beskyttet af et system af adgangsrettigheder.

Hver markedsovervågningsmyndighed kan registrere oplysninger om undersøgte produkter, som endnu ikke findes i databasen, og tilføje bemærkninger til allerede eksisterende produktinformationer, dvs. tilbagemeldinger om markedsovervågningsmyndighedernes aktiviteter med hensyn til undersøgte produkter. Endvidere findes muligheden for at overdrage ansvaret for et produkt fra én myndighed til en anden (den såkaldte "baton passing"), og denne er meget udbredt.

Det er stadig for tidligt at evaluere ICSMS-kontrakten, da den blev underskrevet i november 2011, og da man kun netop er startet med at integrere systemet i de EU-lande, som ikke allerede anvendte det. I betragtning af ICSMS' potentiale giver kontrakten dog god "valuta for pengene" for Kommissionen og alle berørte interessenter (nationale myndigheder, producenter, borgere). Det generelle informationssystem som fastsat i forordningen er tænkt som et politisk redskab til fremme af markedsovervågningen i Den Europæiske Union, navnlig ved at øge effektiviteten af og sammenhængen i de undersøgelser, der udføres på nationalt plan.

Ifølge de eksperter, der anvender ICSMS, giver udveksling af oplysninger om testresultater og undersøgelser fordele for markedsovervågningsmyndighederne såsom:

- Hurtig indgriben: Oplysninger om usikre produkter kan meddeles umiddelbart, og øjeblikkelige foranstaltninger kan træffes
- Afskrækkelse: "Det sorte får" blandt producenter vil blive opdaget tidligere og straffet mere effektivt
- Begrænsning af overlappende arbejde: Testresultater fra en overvågningsmyndighed er umiddelbart tilgængelige for alle de øvrige medlemsstater
- Mulighed for at skabe statistikker efter sektor, produkt osv.
- Dækning af alle spørgsmål vedrørende manglende regelefterlevelse for produkter.

Desuden udgør ICSMS en værdifuld platform for gennemførelsen af den europæiske markedsovervågningspolitik ved at skabe grundlag for:

- koordinering af omfattende markedsinterventioner mod mistænkelige produkter
- udarbejdelse af bedste praksis og udveksling af generel viden og erfaring
- vedtagelse af en fælles tilgang til markedsovervågning i forskellige lande (hvorved man undgår konkurrenceforvridning)
- tilgængeligheden af en encyklopædi for EU's markedsovervågning
- borgerinformation om produkter, der ikke overholder kravene, og kompetente myndigheders kontaktoplysninger²⁸.

3.6. Støtte for administrativt samarbejde

Forordning (EF) nr. 765/2008 giver Kommissionen hjemmel til at bistå med finansiel bistand og støtte til medlemsstaterne i forbindelse med ADCO-gruppernes (administrativt samarbejde om markedsovervågning) aktiviteter²⁹.

Hovedformålet med de administrative samarbejdsgrupper om markedsovervågning er at garantere en korrekt og ensartet anvendelse af de tekniske bestemmelser i direktiverne (certificeringsprocedurer) og således begrænse medlemsstaternes anvendelse af begrænsninger for markedsføring af produkter, der er attesteret som værende i overensstemmelse med de gældende krav.

Der er i øjeblikket 20 ADCO-grupper. De afholder i gennemsnit ca. 40 møder om året og dækker områder såsom bygge- og anlægsindustrien, sikkerhedskrav til legetøj, støjmissioner, pyroteknik, radio- og telekommunikationsterminaludstyr, elektromagnetisk kompatibilitet, lavspændingsudstyr, medicinsk udstyr, udstyr og sikringsystemer til brug i eksplosionsfarlige atmosfærer, trykbærende og transportabelt trykbærende udstyr, maskiner, elevatorer, kabelbaner, personlige værnemidler, miljøvenligt design, energimærkning, måleinstrumenter og ikke-

²⁸ Jf. artikel 19, stk. 2.

²⁹ Jf. artikel 32, stk. 1, litra e).

automatiske vægte samt fritidsfartøjer. Deltagerne er embedsmænd fra de nationale markedsovervågningsmyndigheder, der også sørger for forsæde ved møderne. Kommissionen er også repræsenteret i grupperne.

Der er dog konstateret forskellige niveauer for deltagelse i ADCO-gruppemøderne fra den ene sektor til den anden. Den væsentligste årsag til den lave deltagelse i flere grupper synes at være manglende finansielle ressourcer til rejse og indkvartering for repræsentanterne. På den anden side ansøger nogle markedsovervågningsmyndigheder ikke om forsæde ved gruppens møder på grund af samme finansielle problem med at tilrettelægge møderne.

4. KONTROL MED PRODUKTER, DER INDFØRES PÅ EU-MARKEDET

Forordning (EF) nr. 765/2008 indeholder endvidere et regelsæt for kontrollen ved de ydre grænser³⁰. Det overordnede formål med disse bestemmelser er at sikre, at medlemsstaterne råder over passende kontrolordninger med henblik på at sikre, at produkter med oprindelse i tredjelande, som indføres på EU-markedet, opfylder de krav, der er fastsat i EU-lovgivningen. Til dette formål er der i forordningen fastsat grundlæggende principper om anvendelsen af ekstern grænsekontrol, om godkendelse af varenes overgang til fri omsætning og om samarbejde mellem alle de myndigheder, der er involveret i forhold til begge opgaver. Disse bestemmelser bygger på Rådets forordning (EØF) nr. 339/93³¹, der blev ophævet ved forordningen.

4.1. Gennemførelse i medlemsstaterne

Medlemsstaterne implementerede derfor særlige bestemmelser vedrørende grænsekontrol ved:

- at oprette et enkelt kontaktpunkt med henblik på at udvikle en effektiv og virkningsfuld grænsekontrol
- at stille finansiering til rådighed for grænsekontrollen
- at udforme en politik for, hvordan grænsekontrollen bør gennemføres
- at udvide grænsekontrollen for at dække flere indgangssteder
- at sikre, at grænsekontrollen er ordentligt målrettet, og at handelslettelser ikke påvirkes i negativ retning
- at oprette skriftlige aftaler mellem told- og markedsovervågningsmyndighederne for at styrke samarbejdet inden for grænsekontrollen
- at forbedre samarbejdet mellem told- og markedstilsynsmyndighederne (f.eks. bedre deling af oplysninger og intensivering af samarbejdet med markedsovervågningsmyndighederne i tredjelande)
- at yde bistand til toldere, der foretager toldkontrol
- at udføre eller bistå med risikoanalyser
- at harmonisere toldforanstaltninger
- at uddanne toldere.

³⁰ Jf. artikel 27, 28 og 29.

³¹ Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 af 8. februar 1993 om kontrol med, at produkter indført fra tredjelande overholder produktsikkerhedsreglerne (EFT L 40 af 17.2.1993, s. 1).

4.2. Vejledning fra Kommissionen

For at lette gennemførelsen af forordning (EF) nr. 765/2008 har Kommissionen sammen med medlemsstaterne udarbejdet retningslinjer for importkontrol inden for produktsikkerheds- og regelefterlevelsedområdet³². Retningslinjerne skal ses som et redskab til at hjælpe told- og markedsovervågningsmyndighederne med at forbedre samarbejdsmetoder og god administrativ praksis. Samtidig fokuserer retningslinjerne på de praktiske spørgsmål, som toldmyndighederne står over for, når de udfører kontrol i forbindelse med produktsikkerhed og regelefterlevelse.

Retningslinjerne består af en generel og en specifik del. Den generelle del bidrager til forståelsen af den samlede relevante gældende EU-lovgivning og især forpligtelserne for sikkerheds- og regelefterlevelseskontrol og samarbejde mellem de relevante nationale myndigheder. Den specifikke del af retningslinjerne består af praktiske redskaber til toldere, dvs. oplysningsskemaer og tjeklister for de enkelte produktgrupper til at lette kontrollen.

Kommissionen koordinerer medlemsstaternes indsats for at udbrede og anvende retningslinjer på nationalt plan. Den er også gået i gang med et omfattende program for landebesøg for at give den bredest mulige vejledning til de nationale embedsmænd og for at behandle de specifikke spørgsmål, de måtte have.

Alle disse initiativer finansieres gennem Told 2013-programmet³³.

5. CE-MÆRKNING OG OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Kommissionen har tidligere konstateret manglende forståelse af betydningen af CE-mærkningen blandt erhvervsdrivende, navnlig SMV'er. Derfor indeholder forordning (EF) nr. 765/2008 de generelle principper bag CE-mærkningen. I denne henseende forpligtede Kommissionen sig efter anmodning fra Europa-Parlamentet og som en del af forordningens gennemførelse til at gennemføre en oplysningskampagne om CE-mærkning, som blev særligt rettet mod de erhvervsdrivende (med fokus på SMV'er), men også mod de offentlige myndigheder og forbrugerne.

5.1. Oplysningskampagne om CE-mærkningen

Oplysningskampagnen om CE-mærkningen havde til hensigt at øge interessenternes viden om CE-mærkning. Den blev finansieret af iværksætter- og innovationsprogrammet for 2009 og kostede i alt 2 mio. EUR. Kampagnen blev iværksat i første kvartal af 2010 og varede frem til marts 2012.

Kampagnens resultater omfatter:

- oprettelsen af et særligt websted på alle EU-/EFTA-sprog, der fungerer som en kvikskranke for oplysninger om CE-mærkning (<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/>)

³² [Http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_da.pdf](http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_da.pdf).

³³ Europa-Parlamentets og Rådets beslutning nr. 624/2007/EF af 23. maj 2007 om fastlæggelse af et handlingsprogram for toldvæsenet i Fællesskabet (Told 2013).

- udviklingen af en stand til tilstedeværelse på handelsmesser³⁴ og uddannelsesmæssige seminarer i alle EU-/EFTA-landene (for Schweiz og Liechtenstein var der et fælles seminar)
- udarbejdelsen af foldere og brochurer på alle EU-/EFTA-sprog for erhvervsdrivende og forbrugere, af to videoer og PR-materiale og af datablade med en beskrivelse af situationen vedrørende CE-mærkning i forskellige sektorer på alle EU-/EFTA-sprog og forskellige artikler i den specialiserede presse.

Kampagnen har tilsyneladende opfyldt sine målsætninger. Tilbagemeldingen fra seminarerne og messerne (det store antal deltagere³⁵ og deres positive skriftlige evalueringer), den store efterspørgsel på informationsmateriale³⁶ og en stærk interesse blandt trykte og elektroniske medier³⁷ er udtryk for en vellykket gennemførelse af kampagnen.

Desuden viser de fleste af de spørgsmål, der blev rejst af interessenterne om CE-mærkningen, at interessenterne nu er mere fortrolige med betydningen af CE-mærkningen og mere opmærksomme på deres rettigheder og pligter. Antallet af skriftlige forespørgsler fra interessenter til Kommissionen er øget i løbet af kampagneperioden. Selve spørgsmålene blev mere komplekse og raffinerede, hvilket viser et meget bedre kendskab til CE-mærkningen end før. Endvidere nedsætter vejledningen på webstedet risikoen for eventuelle fejl og misforståelser.

5.2. Vejledning for sektorspecifikke lovgivere og andre interessenter

En korrekt anvendelse af CE-mærkningen forudsætter en god forståelse af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der gælder for de forskellige produkter. For at hjælpe lovgivere, nationale myndigheder, akkrediteringsorganer, overensstemmelsesvurderingsorganer, erhvervsdrivende og andre interessenter til at vælge de rette overensstemmelsesvurderingsprocedurer gav Kommissionen specifikke retningslinjer gennem politikdokumenter:

- SOGS-N593 EN eller CERTIF 2009-03 "Orientations for selecting and implementing the modules of Decision 768/2008 and SMEs specificities in the area of conformity assessment" giver vejledning til de sektorspecifikke lovgivere om, hvordan overensstemmelsesvurderingsmodulerne udvælges fra "menuen" i afgørelse nr. 768/2008/EF. Den fastsætter desuden retningslinjer for de bemyndigede organer, der foretager overensstemmelsesvurdering. I overensstemmelse med målsætningerne om bedre regulering skal lovgiverne tage hensyn til varens kompleksitet, størrelsen på virksomhederne i denne sektor (f.eks. SMV'er), den pågældende teknologi, risikoen for offentlige interesser og produktionsprocessens masse- eller seriemæssige karakter.

³⁴ Tilstedeværelse på følgende messer: Hannover Messe 2010 (april 2010), Paris Hopital Expo (maj 2010), London CEDIA EXPO (juni 2010), Berlin IFA (september 2010), Madrid Orto Pro Care (september-oktober 2010), Krakow Eurotool (oktober 2010), Nuernberg International Toy fair (februar 2011), Milano fair (januar 2011), Hannover Cebit (marts 2011), Brno Amper fair (Tjekkiet) (marts-april 2011), Hannover Messe (april 2011).

³⁵ Næsten 2 000 interessenter har fulgt seminarerne. På nogle messer besøgte mere end 2 000 mennesker kampagnestanden, mens mere end 200 besøgende deltog i større drøftelser med standpersonalet.

³⁶ 60 000 eksemplarer af foldere og brochurer er allerede fordelt.

³⁷ Over 140 avisudklip/publikationer i magasiner, nyhedsbreve og på specialiserede websteder.

Bemyndigede organer skal tilsvarende undgå unødvendige byrder for de erhvervsdrivende, men dog samtidig bibeholde det krævede høje beskyttelsesniveau for offentlige interesser.

- SOGS-N594 EN eller CERTIF 2009-04 "Introduction to conformity assessment of the New Legislative Framework as laid down in Decision 768/2008" er rettet mod nye aktører (lovgivere, bemyndigede organer, producenter) inden for overensstemmelsesvurdering. Heri forklares, hvad overensstemmelsesvurdering er, og dens mekanismer og rolle i et produkts forsyningskæde beskrives. Derudover forklares den rolle, som de involverede interessenter spiller, og der gives en detaljeret analyse af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne som defineret i afgørelse nr. 768/2008.
- SOGS N612 EN eller CERTIF 2009-08 "Using Harmonised Standards to assess the competence of Conformity Assessment Bodies in the context of the New Legislative Framework" henvender sig især til akkrediteringsorganer og beskriver for hver overensstemmelsesvurderingsmodul, hvilke af de harmoniserede standarder, som er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, der afspejler de kriterier, som overensstemmelsesvurderingsorganerne skal opfylde for at blive bemyndiget for det pågældende modul.

Dokumenterne er tilgængelige på Kommissionens websted³⁸.

³⁸

[Http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/certif_doc_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/certif_doc_en.htm).