



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 27.3.2014
COM(2014) 186 final

2014/0108 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om personlige værnemidler

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2014) 118 final}

{SWD(2014) 119 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Generel baggrund, begrundelse og formål

Direktiv 89/686/EØF om personlige værnemidler¹ blev vedtaget den 21. december 1989 og anvendtes fuldt ud fra den 1. juli 1995.

Direktiv 89/686/EØF (PV-direktivet) sikrer fri bevægelighed for personlige værnemidler (PV). Det har bidraget betydeligt til, at det indre marked har kunnet indføres, og at det fungerer for så vidt angår PV. Det muliggør fri bevægelighed for PV, der er omfattet af direktivets anvendelsesområde i Europa, og sikrer samtidig et højt beskyttelsesniveau for brugerne af disse værnemidler.

I PV-direktivet fastsættes de grundlæggende krav, som PV skal opfylde for at kunne gøres tilgængelige på EU-markedet. PV skal udformes og fremstilles i overensstemmelse med direktivets bestemmelser. Fabrikkerne skal også forsyne PV med CE-mærkning og give brugerne anvisninger om opbevaring, anvendelse, rensning, vedligeholdelse, reparation og desinficering af PV.

PV-direktivet er baseret på artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og er et af de første harmoniseringsdirektiver, der er baseret på principperne i "den nye metode", hvorefter fabrikanter skal sikre, at deres produkter overholder de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, der er fastsat i retsakten. De væsentlige krav er resultatbaserede uden at pålægge bestemte tekniske løsninger eller specifikationer.

PV-direktivet finder anvendelse på PV, der defineres som *"enhver anordning bestemt til at bæres eller holdes af en person med henblik på at beskytte denne mod en eller flere risici, der kan true hans sundhed og sikkerhed"*. Det omfatter også *"udskiftelige dele af PV, der er nødvendige for, at de kan fungere, og som udelukkende anvendes til dette PV,"* og *"alle forbindelsessystemer, der markedsføres med PV, for at sammenføje dem med en supplerende ekstern anordning"*. Eksempler på PV er sikkerhedshjelme, øremuffer, sikkerhedssko, redningsveste, men også cykelhjelme, solbriller og synlige veste.

Visse typer PV er udelukket fra PV-direktivets anvendelsesområde, nemlig PV, der er udformet og fremstillet specielt til de væbnede styrker eller til ordensmyndighederne, PV til selvforsvar, PV udformet og fremstillet til privat brug til beskyttelse mod vejrforholdene, fugtighed, vand og varme, PV, der er beregnet til beskyttelse eller redning af personer om bord på skibe eller luftfartøjer, og som ikke bæres hele tiden, og styrthjelme og visirer beregnet til brugere af to- eller trehjulede motordrevne køretøjer.

Selv om det er lykkedes at nå direktivets målsætning om at skabe et indre marked og sikre et højt beskyttelsesniveau for brugere af PV, har der været visse problemer i forbindelse med gennemførelsen heraf. Problemerne vedrører produkter på markedet, som ikke sikrer et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau, det forhold, at de bemyndigede organer anvender forskellige tilgange, markedsovervågningens effektivitet samt risici forbundet med beskyttelsesudstyr, der på nuværende tidspunkt ikke er omfattet af PV-direktivet. Derudover bør nogle af bestemmelserne i PV-direktivet gøres klarere og enklere.

Formålet med dette forslag er at erstatte direktiv 89/686/EØF om personlige værnemidler med en forordning i overensstemmelse med Kommissionens forenklingsmål.

¹ EFT L 399 af 30.12.1989, s. 18.

Initiativets primære mål er at sikre et bedre sundheds- og sikkerhedsbeskyttelsesniveau for brugere af PV, at sikre lige konkurrencevilkår på det indre marked for erhvervsdrivende inden for sektoren og forenkle de europæiske lovgivningsmæssige rammer på området for PV. Forslaget ændrer og præciserer en række af bestemmelserne i det nuværende direktiv og bringer dem i overensstemmelse med bestemmelserne i afgørelse nr. 768/2008/EF² om fælles rammer for markedsføring af produkter (afgørelsen om de nye retlige rammer).

Mere specifikt foreslås der en mindre udvidelse af anvendelsesområdet for det nuværende PV-direktiv ved at fjerne udelukkelse af produkter til privat brug til beskyttelse mod varme, fugtighed og vand. Erfaringerne med gennemførelsen og håndhævelsen af PV-direktivet har vist, at disse udelukkelse ikke længere er berettiget. For at forbedre sundheden og sikkerheden for brugerne bør kravene i PV-direktivet og dermed også i dette forslag gælde for disse produkter. Der er indført præciseringer for at mindske fortolkningsmulighederne, f.eks. vedrørende bestemmelser om skræddersyede og individuelt tilpassede PV. Listen over produkter, som er underlagt den strengeste overensstemmelsesvurderingsprocedure, er blevet revideret for at fjerne uoverensstemmelser. Dokumentationskravene er blevet ændret for at forbedre markedsovervågningsmyndighedernes arbejde, og der er gennemført mindre ændringer af tre væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav for at undgå mulighed for forveksling.

Forslaget har også til formål at tilpasse PV-direktivet til afgørelsen om de nye retlige rammer. Mange af de generelle problemer, der er identificeret på horisontalt plan, er også blevet konstateret i forbindelse med gennemførelsen af PV-direktivet (PV, som er bragt i omsætning uden at sikre et tilstrækkeligt beskyttelsesniveau, problemer med kvaliteten af de tjenester, der leveres af visse bemyndigede organer, forskellig praksis i medlemsstaterne for så vidt angår evaluering og overvågning af de bemyndigede organer). Flere fabrikanter har også problemer med de komplekse og undertiden usammenhængende retlige rammer. Tilpasningen af PV-direktivet til de nye retlige rammer opfylder det politiske tilsagn i artikel 2 i afgørelsen om de nye retlige rammer.

I afgørelsen om de nye retlige rammer opstilles en fælles ramme for EU's produktharmoniseringslovgivning. Denne ramme består af de bestemmelser, som er almindeligt anvendt i EU-produktlovgivningen (f.eks. definitioner, forpligtelser for erhvervsdrivende, bemyndigede organer, beskyttelsesmekanismer osv.). Disse fælles bestemmelser er blevet styrket med henblik på at sikre, at lovgivningen kan anvendes og håndhæves mere effektivt i praksis. Der er indført nye elementer, som har afgørende betydning for forbedring af sikkerheden for produkter på markedet, såsom forpligtelser for importører.

Kommissionen har allerede foreslået at tilpasse ni direktiver til afgørelsen om de nye retlige rammer i forbindelse med den gennemførelsespakke, som blev vedtaget den 21. november 2011.

Med henblik på at sikre konsekvens i EU-harmoniseringslovgivningen for industriprodukter er det i overensstemmelse med det politiske tilsagn, som følger af vedtagelsen af afgørelsen om de nye retlige rammer, og den juridiske forpligtelse i artikel 2 i afgørelsen om de nye retlige rammer, nødvendigt at tilpasse dette forslag til bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer.

Forslaget tager hensyn til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF,

² EUT L 218 af 13.8.2009, s. 82.

97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF³.

Forslaget tager ligeledes hensyn til Kommissionens forslag af 13. februar 2013 til en forordning om markedsovervågning af produkter⁴, der har til formål at indføre en enkelt retsakt for markedsovervågningsaktiviteter inden for nonfoodprodukter, forbrugerprodukter og ikke-forbrugerprodukter og for produkter, uanset om de er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen eller ej. Forslaget samler reglerne om markedsovervågning i direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed⁵, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter⁶ samt sektorspecifik harmoniseringslovgivning med henblik på at øge effektiviteten af markedsovervågningsaktiviteterne i Unionen. Den foreslåede forordning om markedsovervågning af produkter indeholder også de relevante bestemmelser om markedsovervågning og beskyttelsesklausuler. Derfor bør bestemmelser i eksisterende sektorspecifik harmoniseringslovgivning, der vedrører markedsovervågning, og beskyttelsesklausuler, fjernes fra denne harmoniseringslovgivning. Det overordnede mål for den foreslåede forordning er en fundamental forenkling af EU-markedsovervågningsrammen, således at den fungerer bedre for dens vigtigste brugere: markedsovervågningsmyndighederne og de erhvervsdrivende. I det nuværende PV-direktiv er der fastsat en beskyttelsesklausulprocedure. I overensstemmelse med den ramme, der agtes indført ved den foreslåede forordning om markedsovervågning af produkter, omfatter dette forslag til forordning om PV ikke bestemmelserne om markedsovervågning og beskyttelsesklausulprocedurer for PV som fastsat i afgørelsen om de nye retlige rammer. For at sikre juridisk klarhed henvises der i dette forslag dog til den foreslåede forordning om markedsovervågning af produkter.

Overensstemmelse med andre EU-politikker og -mål

Dette initiativ er i overensstemmelse med akten for det indre marked⁷, som har understreget behovet for at genoprette forbrugernes tillid til kvaliteten af produkterne på markedet og vigtigheden af at styrke markedsovervågningen.

Det støtter desuden Kommissionens politik vedrørende bedre regulering og forenkling af de lovgivningsmæssige rammer.

Dette forslag ændrer ikke forbindelsen til direktiv 89/656/EØF⁸ af 30. november 1989 om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes brug af personlige værnemidler under arbejdet (tredje særdirektiv i henhold til artikel 16, stk. 1, i direktiv 89/391/EØF).

³ EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12.

⁴ Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om markedsovervågning af produkter og om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 1999/5/EF, 2000/9/EF, 2000/14/EF, 2001/95/EF, 2004/108/EF, 2006/42/EF, 2006/95/EF, 2007/23/EF, 2008/57/EF, 2009/48/EF, 2009/105/EF, 2009/142/EF, 2011/65/EU, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011, (EF) nr. 764/2008 og (EF) nr. 765/2008 (COM(2013) 75 final).

⁵ EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

⁶ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

⁷ Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget (KOM(2011) 206 endelig).

⁸ EFT L 393 af 30.12.1989, s. 18.

2. RESULTAT AF HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE

Høring af interesserede parter

Revisionen af PV-direktivet er blevet drøftet med alle berørte parter, herunder medlemsstaterne, fabrikantsammenslutninger, bemyndigede organer og repræsentanter for standardiseringsområdet. Under høringen blev der afholdt møder for en udvalgt ekspertgruppe, ligesom PV-arbejdsgruppen og PV-ADCO-gruppen af markedsovervågningsmyndigheder blev hørt.

Selv om direktivets succes er almindeligt anerkendt, er medlemsstaterne og andre berørte parter generelt enige om, at der er behov for visse forbedringer, som skal bidrage til en endnu mere effektiv beskyttelse af brugernes sundhed og til en mere velfungerende PV-lovgivning, herunder en mere effektiv markedsovervågning. De fleste af de foreslåede forbedringer er affødt af de daglige erfaringer, som medlemsstaternes myndigheder og andre aktører har gjort i forbindelse med håndhævelsen og gennemførelsen af PV-lovgivningen, og er ikke direkte relateret til ulykker.

Under en offentlig høring fra april til juni 2011 blev der indhentet synspunkter og udtalelser fra berørte parter og borgere om de forskellige spørgsmål, som kunne blive aktuelle i forbindelse med revisionen af PV-direktivet. Der blev i alt modtaget 77 svar, heraf 74 fra de 27 medlemsstater (myndigheder, virksomheder, bemyndigede organer, handelssammenslutninger, enkeltpersoner), 2 fra et EFTA-land og 1 fra et andet tredjeland. Svarene gav Kommissionens tjenestegrene en bredere opfattelse af de identificerede politikbehov og bekræftede som sådan de påtænkte fremgangsmåder⁹.

Generelt har alle parter givet udtryk for deres støtte til initiativet. Både myndigheder og erhvervsliv mener, at PV-lovgivningen skal forenkles og tydeliggøres. Der er enighed om behovet for at forbedre markedsovervågningen og systemet til vurdering og overvågning af de bemyndigede organer.

Der er også enighed om behovet for at tilpasse PV-direktivet til de nye retlige rammer og dermed forbedre den gældende generelle lovgivningsramme. Myndighederne støtter tiltaget fuldt ud, fordi det vil styrke det eksisterende system og forbedre samarbejdet på EU-plan. Erhvervslivet forventer mere lige konkurrencevilkår som følge af mere effektive foranstaltninger over for produkter, der ikke overholder lovgivningen, samt en forenkling som følge af tilpasningen af lovgivningen.

Endvidere har medlemsstaterne og de berørte parter givet udtryk for deres støtte til:

- udvidelsen af PV-direktivets produktdækning
- tilføjelsen af visse typer PV på listen over produkter, som er underlagt den strengeste overensstemmelsesvurderingsprocedure
- ændringen af tre væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav og
- ændringen af kravene til det tekniske dossier, gyldigheden og indholdet af EF-typeafprøvningsattesten og EF-overensstemmelseserklæringen.

Ekspertbistand - konsekvensanalyse

⁹ En rapport om resultaterne findes på http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/pc-report_en.pdf.

Der er foretaget en konsekvensanalyse af revisionen af PV-direktivet. I konsekvensanalysen er de forskellige muligheder for revision af de sektorrelaterede aspekter af PV-direktivet udførligt beskrevet.

Hvad angår tilpasningen til de nye retlige rammer, henvises der i konsekvensanalyserapporten om revision af PV-direktivet til den generelle konsekvensanalyse, der blev foretaget i forbindelse med gennemførelsespakken af 21. november 2011¹⁰.

Det forventes især, at ændringerne som følge af tilpasningen til afgørelsen om de nye retlige rammer og konsekvenserne af disse vil være de samme som for de ni produktharmoniseringsdirektiver, der indgår i tilpasningspakken.

I forbindelse med konsekvensanalyserapporten om denne tilpasningspakke er der allerede foretaget en grundig undersøgelse af de forskellige muligheder, som er fuldstændig de samme for så vidt angår PV-direktivet. Rapporten indeholdt også en analyse af konsekvenserne af den lovgivningsmæssige tilpasning til bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer.

I konsekvensanalyserapporten om revisionen af PV-direktivet blev der derfor ikke set nærmere på disse aspekter, og fokus var i stedet på bestemte spørgsmål vedrørende PV-direktivet samt på, hvordan disse kunne løses.

En ekstern undersøgelse blev iværksat og afsluttet i 2010¹¹ som supplement til høringsresultatet. Undersøgelsen giver en oversigt over PV-markedets struktur og en vurdering af virkningerne af de foreslåede foranstaltninger.

I 2012 gennemførtes endnu en supplerende undersøgelse. I den forbindelse blev der fokuseret på de konkurrencemæssige virkninger af de påtænkte ændringer¹².

På grundlag af de indsamlede oplysninger blev der i Kommissionens konsekvensanalyse foretaget en undersøgelse og sammenligning af tre modeller til løsning af problemer og spørgsmål i forbindelse med PV-direktivet.

Løsningsmodel 1 – "Status quo" – Ingen ændring af den nuværende situation

Denne løsningsmodel indebærer ikke nogen ændringer af PV-direktivet.

Løsningsmodel 2 – Indgriben ved hjælp af ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger

Under løsningsmodel 2 overvejes frivillige foranstaltninger for at løse de identificerede spørgsmål, f.eks. vejledninger, der indeholder en i fællesskab vedtaget fortolkning af PV-direktivet.

Løsningsmodel 3 – Indgriben ved hjælp af lovgivningsmæssige foranstaltninger

Denne løsningsmodel omfatter en ændring af PV-direktivet.

Løsningsmodel 3 blev foretrukket, fordi:

- den anses for at være mere effektiv end løsningsmodel 2: På grund af de manglende håndhævelsesmuligheder i forbindelse med løsningsmodel 2 er det tvivlsomt, at den model vil kunne frembringe positive virkninger

¹⁰ Pakke vedrørende tilpasning til de nye retlige rammer (Gennemførelse af varepakken), arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene – Ledsagedokument til 10 forslag til tilpasning af produktharmoniseringsdirektiverne til afgørelse nr. 768/2008/EF - konsekvensanalyse (SEK(2011) 1376 endelig).

¹¹ Se http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part1_en.pdf (del 1 om markedsvurdering) og http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part2_en.pdf (del 2 om konsekvensanalyse).

¹² Se http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-competitiveness_en.pdf.

- den fører til en forbedring af brugernes sundhed og sikkerhed inden for sikre retlige rammer
- den gør markedsovervågningsmyndighedernes arbejde mere effektivt, således at antallet af produkter, der ikke opfylder kravene, reduceres, og der skabes mere lige konkurrencevilkår
- den ikke medfører betydelige omkostninger for de erhvervsdrivende og de bemyndigede organer; for fabrikanten af produkter, der endnu ikke er omfattet af PV-direktivet, vil omkostningerne være højere, men dog kun for de fabrikanten, der endnu ikke opfylder de væsentlige krav; disse produkter fremstilles imidlertid ved masseproduktion, hvilket indebærer, at enhedsomkostningerne ikke påvirkes nævneværdigt
- den vil styrke de europæiske virksomheders konkurrenceevne som følge af, at der skabes lige vilkår for de erhvervsdrivende, og vil føre til en bedre beskyttelse af brugerne af PV
- løsningsmodel 1 og 2 ikke løser juridiske uoverensstemmelser og uklarheder og derfor ikke vil resultere i en bedre gennemførelse af PV-direktivet.

3. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET

3.1. Anvendelsesområde og definitioner

Den foreslåede forordnings anvendelsesområde er mere omfattende end anvendelsesområdet for direktiv 89/686/EØF. Udelukkelse af PV, der er udformet og fremstillet til privat brug til beskyttelse mod varme, fugtighed og vand, i bilag I til direktiv 89/686/EØF fjernes. Disse produkter er omfattet af den foreslåede forordnings anvendelsesområde.

I forslaget bibeholdes de øvrige gældende udelukkelse, og det præciseres, at det ikke gælder for PV beregnet til hoved-, ansigts- eller øjenbeskyttelse, der er omfattet af det relevante FN/ECE-regulativ, til brugere af to- eller trehjulede motordrevne køretøjer.

Der er tilføjet to specifikke definitioner af PV for at præcisere de gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer: "*individuel tilpassede PV*" og "*skræddersyede PV*".

Derudover er de generelle definitioner i afgørelsen om de nye retlige rammer blevet indsat.

3.2. Tilgængeliggørelse på markedet, fri bevægelighed, erhvervsdrivendes forpligtelser, CE-mærkning

Forslaget indeholder de typiske bestemmelser for produktrelateret EU-harmoniseringslovgivning og indfører forpligtelser for de pågældende erhvervsdrivende (fabrikanten, bemyndigede repræsentanter, importører og distributører) i overensstemmelse med afgørelsen om de nye retlige rammer.

Forslaget forpligter fabrikanten af PV til at udarbejde teknisk dokumentation og sikre, at produkterne er ledsaget af en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen eller en forenklet EU-overensstemmelseserklæring.

3.3. Bemyndigede organer

Velfungerende bemyndigede organer er af afgørende betydning for at sikre et højt sundheds- og sikkerhedsbeskyttelsesniveau og tillid fra alle interesserede parter til systemet med den nye metode.

I overensstemmelse med afgørelsen om de nye retlige rammer indeholder forslaget derfor en række krav til de nationale myndigheder med ansvar for overensstemmelsesvurderingsorganer

(bemyndigede organer). Det endelige ansvar for udpegelsen og overvågningen af de bemyndigede organer overlades til de enkelte medlemsstater.

3.4. Kategorier og overensstemmelsesvurdering

Med forslaget forenkles definitionen af PV-kategorier. Kategorien afhænger kun af den risiko, som det pågældende PV skal beskytte imod. De risici, som hver kategori omfatter, er nævnt i bilag I. Skræddersyede PV er defineret som kategori II.

Der skal følges forskellige overensstemmelsesvurderingsprocedurer afhængigt af kategorien af PV.

Med den foreslåede forordning ændres kategorien for enkelte typer PV i forhold til direktiv 89/686/EØF. PV til beskyttelse mod *drukning, snitsår fra håndholdte kædesave, højtryksskæring, skud- eller knivsår og støjgener* er opført under kategori III og underlagt den strengeste overensstemmelsesvurderingsprocedure.

I forslaget bibeholdes de gældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i direktiv 89/686/EØF. Der foretages dog en ajourføring af de tilsvarende moduler i overensstemmelse med afgørelsen om de nye retlige rammer.

I modul B, EU-typeafprøvning, indføres der supplerende krav vedrørende minimumsindholdet og længden af EU-typeafprøvningsattesternes gyldighed. Modulet indeholder en procedure vedrørende fornyet behandling af attesten.

I henhold til modul B kræves der også særlige foranstaltninger for individuelt tilpassede PV og skræddersyede PV.

3.5. Væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav

Den foreslåede forordning medfører en marginal ændring af tre væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav som fastsat i bilag II. De væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav under punkt 3.1.3, 3.5 og 3.9.1 er ændret for at fjerne krav, der ikke har kunnet gennemføres, eller som skaber forvirring.

3.6. Gennemførelsesretsakter

I henhold til forslaget får Kommissionen beføjelse til i givet fald at vedtage gennemførelsesretsakter for at sikre en ensartet anvendelse af denne forordning for så vidt angår bemyndigede organer, der ikke opfylder eller ikke længere opfylder betingelserne for deres bemyndigelse.

Disse gennemførelsesretsakter vil blive vedtaget i overensstemmelse med reglerne om gennemførelsesretsakter, som er fastsat ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser.

3.7. Delegerede retsakter

I henhold til forslaget får Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter med henblik på at ændre kategorien for en specifik risiko, så der tages hensyn til udviklingen i teknisk viden eller ny videnskabelig dokumentation.

3.8. Afsluttende bestemmelser

Den foreslåede forordning vil finde anvendelse to år efter ikrafttrædelsen, således at fabrikanter, bemyndigede organer og medlemsstaterne får tid til at tilpasse sig de nye krav.

Udpegelse af bemyndigede organer i henhold til de nye krav og den nye procedure skal dog begynde kort efter denne forordnings ikrafttrædelse. Derved vil det kunne sikres, at der fra

datoen for den foreslåede forordnings anvendelse er udpeget tilstrækkeligt mange bemyndigede organer i overensstemmelse med de nye regler, således at man undgår problemer med kontinuitet i produktionen og markedsudbuddet.

Der indføres overgangsbestemmelser for allerede fremstillede produkter og attester udstedt af bemyndigede organer i overensstemmelse med direktiv 89/686/EØF, for at lagrene kan udnyttes, og der kan sikres en gnidningsfri overgang til de nye krav.

Direktiv 89/686/EØF vil blive ophævet og afløst af den foreslåede forordning.

3.10. EU's kompetencer, retsgrundlag, nærhedsprincippet og juridisk form

Retsgrundlag

Retsgrundlaget for dette forslag er artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

Nærhedsprincippet

Nærhedsprincippet er navnlig aktuelt i forbindelse med de nyligt tilføjede bestemmelser med henblik på en mere effektiv håndhævelse af direktiv 89/686/EØF, nærmere bestemt de erhvervsdrivendes forpligtelser, bestemmelserne om sporbarhed, bestemmelserne om vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer.

Erfaring med håndhævelsen af lovgivningen har vist, at de foranstaltninger, der er truffet på nationalt plan, har medført forskellige tilgange og forskelle i behandlingen af erhvervsdrivende i EU, hvilket undergraver målene i direktiv 89/686/EØF. Hvis der træffes foranstaltninger på nationalt plan med henblik på at afhjælpe problemerne, er der risiko for at skabe hindringer for varernes frie bevægelighed. Desuden er foranstaltninger på nationalt plan begrænset til medlemsstaternes territoriale kompetencer. Koordinerede foranstaltninger på EU-plan vil langt bedre kunne bidrage til, at de opstillede mål nås, og vil især gøre markedsovervågningen mere effektiv. Det er således mere hensigtsmæssigt at træffe foranstaltninger på EU-plan.

Proportionalitet

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet går de foreslåede ændringer ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå de fastsatte mål.

De nye eller ændrede forpligtelser udgør ikke unødvendige byrder og omkostninger for erhvervslivet, herunder især for små og mellemstore virksomheder, eller forvaltningerne. I de tilfælde, hvor det er konstateret, at ændringerne kan have negative virkninger, tjener konsekvensanalysen af løsningsmodellen det formål at løse de konstaterede problemer på den måde, der står i det mest rimelige forhold til de konstaterede problemers omfang. En række ændringer vedrører forbedring af klarheden i det eksisterende direktiv, uden at der indføres nye krav, som medfører yderligere omkostninger.

Anvendt lovgivningsmæssig teknik

Forslaget har form af en forordning.

Ved den foreslåede ændring fra et direktiv til en forordning tages der højde for Kommissionens overordnede mål om at forenkle de lovgivningsmæssige rammer og behovet for at sikre en ensartet gennemførelse af den foreslåede lovgivning i hele Unionen.

Anvendelsen af en forordning er ikke i strid med nærhedsprincippet. Denne lovgivning er baseret på artikel 114 i TEUF med målsætningen om at sikre et velfungerende indre marked for personlige værnemidler. Med henblik på at nå dette mål er direktiv 89/686/EØF om personlige værnemidler et totalharmoniseringsdirektiv. Medlemsstaterne må ikke indføre

strengere eller yderligere krav i deres nationale lovgivning, når det drejer sig om at bringe PV i omsætning. Navnlig skal de obligatoriske væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav for produkter og de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som skal følges af fabrikanterne, være ens i alle medlemsstater. I betragtning af denne grad af harmonisering, som er nødvendig for at undgå hindringer for den frie bevægelighed for PV, har medlemsstaterne næsten ingen fleksibilitet, når det gælder gennemførelsen af direktivet i deres nationale lovgivning, og dets indhold er i mange tilfælde gengivet ord for ord i den nationale gennemførelseslovgivning.

Det samme gælder de nye bestemmelser, som vil blive integreret i teksten efter tilpasningen til afgørelse nr. 768/2008/EF om de nye retlige rammer. I disse bestemmelser fastsættes krav, forpligtelser og procedurer for fabrikanter, importører og distributører af PV og for de bemyndigede organer, der står for overensstemmelsesvurderingsprocedurerne. Alle disse bestemmelser er klare og tilstrækkeligt præcise til at kunne anvendes direkte af de berørte aktører.

Medlemsstaternes forpligtelser, der følger af lovgivningen, f.eks. forpligtelsen til at vurdere, udpege og notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, gennemføres under alle omstændigheder ikke som sådan i national lovgivning, men gennemføres af medlemsstaterne ved hjælp af de nødvendige lovgivningsmæssige og administrative ordninger. Dette vil ikke ændre sig, når de pågældende forpligtelser fastsættes i en forordning.

Ændringen fra et direktiv til en forordning vil ikke medføre nogen ændringer i den lovgivningsmæssige tilgang. Karakteristikaene ved den nye metode vil blive bevaret fuldt ud, navnlig den fleksibilitet, som fabrikanterne har med hensyn til valget af de midler, som benyttes til at overholde de væsentlige krav (harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer), og valget af den anvendte procedure blandt de tilgængelige overensstemmelsesvurderingsprocedurer for at påvise, at produkterne overholder kravene. De nuværende mekanismer, som understøtter gennemførelsen af lovgivningen (standardiseringsproces, arbejdsgrupper, markedsovervågning, administrativt samarbejde (ADCO) og udarbejdelse af vejledninger osv.), vil ikke blive berørt af retsinstrumentets art og vil fortsætte med at fungere på samme måde i henhold til forordningen, som de gør nu i henhold til direktivet.

Ved anvendelse af forordninger inden for lovgivningen om det indre marked undgås endvidere risikoen for overregulering, hvilket også er et ønske fra de berørte parter side. Det giver også fabrikanterne mulighed for at arbejde direkte med forordningsteksten frem for at skulle indkredse og analysere 28 gennemførelsesbestemmelser.

På dette grundlag konkluderes det, at valget af en forordning er den mest hensigtsmæssige løsning for alle involverede parter, da det vil medføre en hurtigere og mere konsekvent anvendelse af den foreslåede lovgivning og skabe klarere lovgivningsmæssige rammer for de erhvervsdrivende.

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Dette forslag har ingen virkninger for EU-budgettet.

5. FAKULTATIVE ELEMENTER

Ophævelse af gældende retsforskrifter

Vedtagelsen af forslaget indebærer, at direktiv 89/686/EØF ophæves.

Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

Den foreslåede retsakt er af relevans for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og bør derfor omfatte hele EØS-området.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**om personlige værnemidler**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —
 under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 114,
 under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,
 efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,
 under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg,
 efter den almindelige lovgivningsprocedure, og
 ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets direktiv 89/686/EØF¹³ blev vedtaget i forbindelse med etableringen af det indre marked for at harmonisere sundheds- og sikkerhedskravene til personlige værnemidler (PV) i alle medlemsstater og fjerne hindringerne for handel med PV mellem medlemsstaterne.
- (2) Direktiv 89/686/EØF er baseret på principperne i den nye metode, jf. Rådets resolution om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder¹⁴. Det fastsætter således kun de væsentlige sikkerhedskrav til PV, mens de tekniske detaljer vedtages af Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) og Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012¹⁵. Produkter, der er i overensstemmelse med således fastsatte harmoniserede standarder, hvis referencenumre er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med kravene i direktiv 89/686/EØF. Erfaringen viser, at disse grundprincipper har fungeret godt i denne sektor og bør bevares og endda fremmes yderligere.
- (3) Erfaringerne med anvendelsen heraf har imidlertid vist mangler og uoverensstemmelser i produktdekningen og overensstemmelsesvurderingsprocedurerne. For at tage hensyn til disse erfaringer og skabe klarhed om de rammer, inden for hvilke varer, der er omfattet af denne

¹³ Rådets direktiv 89/686/EØF af 21. december 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om personlige værnemidler (EFT L 399 af 30.12.1989, s. 18).

¹⁴ Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder (EFT C 136 af 4.6.1985, s.1).

¹⁵ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering, om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/23/EF og 2009/105/EF og om ophævelse af Rådets beslutning 87/95/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 1673/2006/EF (EUT L 316 af 14.11.2012, s. 12).

forordning, kan markedsføres, bør visse aspekter af direktiv 89/686/EØF revideres og forbedres.

- (4) Eftersom anvendelsesområdet, de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav og overensstemmelsesvurderingsprocedurerne skal være ens i alle medlemsstater, er der næsten ingen fleksibilitet for så vidt angår gennemførelsen i national lovgivning af direktiver baseret på principperne i den nye metode. Direktiv 89/686/EØF bør derfor afløses af en forordning, som er det mest hensigtsmæssige juridiske instrument til at indføre klare og detaljerede bestemmelser, som ikke giver mulighed for forskellig gennemførelse i medlemsstaterne.
- (5) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008¹⁶ fastsætter horisontale regler for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer og for CE-mærkning.
- (6) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF¹⁷ fastlægger fælles principper og referencebestemmelser for lovgivning, der baseres på principperne i den nye metode. For at sikre sammenhæng med anden sektorbestemt produktlovgivning bør visse bestemmelser i denne forordning tilpasses afgørelsen, medmindre særlige sektorspecifikke forhold kræver andre løsninger. Derfor bør visse definitioner, de generelle forpligtelser for erhvervsdrivende, formodningen om overensstemmelse, EU-overensstemmelseserklæringen, reglerne for CE-mærkningen, kravene til overensstemmelsesvurderingsorganerne og notifikationsprocedurer, overensstemmelsesvurderingsprocedurer samt bestemmelserne om de procedurer, der skal anvendes i tilfælde af produkter, der udgør en risiko, tilpasses afgørelsen.
- (7) Forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsætter bestemmelser om en procedure vedrørende indsigelser mod harmoniserede standarder i tilfælde, hvor disse standarder ikke fuldt ud opfylder kravene i denne forordning.
- (8) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. xx/xxxx¹⁸ indeholder detaljerede regler for markedsovervågning og kontrol af harmoniserede produkter, herunder PV, der kommer ind i Unionen fra tredjelande. I henhold til denne forordning skal medlemsstaterne tilrettelægge og gennemføre markedsovervågning, udpege markedsovervågningsmyndigheder, fastlægge deres beføjelser og opgaver og opstille generelle og sektorspecifikke markedsovervågningsprogrammer. Forordningen fastsætter også en beskyttelsesklausulprocedure.
- (9) En række produkter på markedet, som yder brugeren beskyttelse, er udelukket fra anvendelsesområdet for direktiv 89/686/EØF. For at sikre brugeren af disse produkter en ligeså høj grad af beskyttelse som for PV, der er omfattet af direktiv 89/686/EØF, bør denne forordnings anvendelsesområde omfatte PV til privat brug til beskyttelse mod fugtighed, vand og varme (f.eks. opvaskehandsker, ovnhandsker) i overensstemmelse med lignende PV til erhvervsmæssig brug, som allerede er omfattet

¹⁶ 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 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82).

¹⁸ [Forordning (COM/2013/075 final - 2013/0048 (COD)) om markedsovervågning af produkter og om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF, Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 1999/5/EF, 2000/9/EF, 2000/14/EF, 2001/95/EF, 2004/108/EF, 2006/42/EF, 2006/95/EF, 2007/23/EF, 2008/57/EF, 2009/48/EF, 2009/105/EF, 2009/142/EF, 2011/65/EU, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 305/2011, (EF) nr. 764/2008 og (EF) nr. 765/2008 (EUT L XXXX)].

af direktiv 89/686/EØF. Håndværksmæssige produkter, såsom håndlavede handsker, som af fabrikanten ikke udtrykkeligt hævdes at have nogen beskyttelsesfunktion, er ikke personlige værnemidler, og de er således ikke omfattet af denne udvidelse af anvendelsesområdet. Listen over udelukkelser i bilag I til direktiv 89/686/EØF bør også tydeliggøres ved at tilføje en henvisning til produkter, der er omfattet af anden lovgivning og derfor er udelukket fra PV-forordningen.

- (10) For at gøre det lettere at forstå og anvende denne forordning ensartet bør der indføres nye definitioner af "individuelt tilpassede PV" og "skræddersyede PV", ligesom overensstemmelsesvurderingsprocedurerne for disse former for PV bør tilpasses de særlige fremstillingsforhold for produkterne.
- (11) Produkterne skal opfylde gældende krav, og det bør påhvile de erhvervsdrivende at drage omsorg herfor i forhold til den rolle, de hver især spiller i forsyningskæden, for at sikre et højt niveau for beskyttelse af samfundsinteresser såsom sundhed og sikkerhed samt beskyttelse af brugere og for at sikre fair konkurrencebetingelser på EU-markedet.
- (12) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at PV beskytter personers sundhed og sikkerhed, og at de kun gør sådanne produkter tilgængelige på markedet, som er i overensstemmelse med denne forordning. Denne forordning bør sikre en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt aktørs rolle i forsynings- og distributionskæden.
- (13) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for den fuldstændige overensstemmelsesvurderingsprocedure. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikantens ansvar.
- (14) Det er nødvendigt at sikre, at PV, der kommer ind på EU-markedet, opfylder kravene i denne forordning, og navnlig at fabrikanterne har underkastet disse produkter hensigtsmæssige vurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelser om, at importørerne skal sikre sig, at de PV, de bringer i omsætning, opfylder kravene i denne forordning, og at de ikke bringer PV i omsætning, der ikke opfylder disse krav eller udgør en risiko. Der bør også fastsættes bestemmelser om, at importørerne skal sikre sig, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at der forefindes EC-mærkning og teknisk dokumentation udarbejdet af fabrikanter for at muliggøre kontrol fra markedsovervågningsmyndighedernes side.
- (15) Distributøren gør et PV tilgængeligt på markedet, efter at det er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, og bør handle med fornøden omhu for at sikre, at hans håndtering af det pågældende PV ikke indvirker negativt på dets opfyldelse af gældende krav.
- (16) Når en importør bringer et PV i omsætning, bør vedkommende på produktet anføre sit navn og den adresse, hvorpå den pågældende kan kontaktes. Der bør kunne gøres undtagelse herfra i tilfælde, hvor det pågældende PV's størrelse eller art gør det umuligt at anføre disse oplysninger. Dette omfatter tilfælde, hvor importøren ville være nødt til at åbne emballagen for at anføre sit navn og sin adresse på produktet.
- (17) En erhvervsdrivende, der enten bringer et PV i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et produkt på en sådan måde, at overensstemmelsen med kravene i denne forordning kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og påtage sig en fabrikants forpligtelser.

- (18) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af de kompetente nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om det pågældende PV.
- (19) Hvis PV kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager det til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektiv. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort produkter, der ikke opfylder kravene, tilgængelige på markedet.
- (20) For at forenkle og tilpasse visse væsentlige sikkerhedskrav i direktiv 89/686/EØF til den nuværende praksis bør kravet om, at PV, der beskytter mod støjgener skal være mærket med et indeks for komfort, ophæves, da erfaringen har vist, at det ikke er muligt at måle og oprette et sådant indeks. For så vidt angår mekaniske vibrationer bør kravet om ikke at overskride de grænseværdier, der er fastsat i EU-lovgivningen om arbejdstageres udsættelse for vibrationer, ophæves, eftersom denne målsætning ikke kan nås alene ved brug af PV. For PV, der giver beskyttelse mod stråling, er det ikke længere nødvendigt at kræve, at fabrikanten oplyser om transmissionskurverne i sin brugervejledning, eftersom angivelsen af beskyttelsesfaktor er mere nyttig og tilstrækkelig for brugeren.
- (21) For at undgå enhver form for forvirring og uklarhed og dermed sikre fri bevægelighed for PV, der opfylder kravene, er der behov for en tydeliggørelse af denne forordnings anvendelsesområde og sammenhængen med medlemsstaternes ret til at fastsætte krav vedrørende anvendelse af PV på arbejdspladsen, navnlig i henhold til Rådets direktiv 89/656/EØF¹⁹.
- (22) Kravet i anden lovgivning vedrørende det indre marked om at levere en EU-overensstemmelseserklæring sammen med værnemidlerne har vist sig at fremme og øge effektiviteten af markedsovervågningen og bør derfor også medtages i denne forordning. Der bør være mulighed for at afgive en forenklet EU-overensstemmelseserklæring for at reducere den dermed forbundne byrde uden at forringe effektiviteten. Der bør derfor tages højde for begge muligheder i denne forordning.
- (23) For at øge effektiviteten af markedsovervågningen er det nødvendigt at udvide forpligtelsen til at udarbejde en komplet teknisk dokumentation til at omfatte samtlige PV.
- (24) For at sikre, at PV undersøges ved hjælp af den nyeste teknologi, bør EU-typeafprøvningsattestens gyldighed fastsættes til maksimalt fem år. Der bør derfor fastsættes en procedure for fornyet gennemgang af attesten. Der bør fastsættes minimumskrav til attestens indhold for at lette markedsovervågningsmyndighedernes arbejde.
- (25) CE-mærkningen er et udtryk for et produkts overensstemmelse med kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. De generelle principper for CE-mærkningen er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør i nærværende forordning fastsættes bestemmelser vedrørende anbringelsen af CE-mærkningen på PV.

¹⁹ Rådets direktiv 89/656/EØF af 30. november 1989 om minimumsforskrifter for sikkerhed og sundhed i forbindelse med arbejdstagernes brug af personlige værnemidler under arbejdet (EFT L 393 af 30.12.1989, s. 18).

- (26) Det er afgørende at indskærpe over for fabrikanter og brugere, at fabrikanten ved at anbringe CE-mærkningen på produktet erklærer, at produktet er i overensstemmelse med denne forordnings bestemmelser, og påtager sig det fulde ansvar herfor.
- (27) CE-mærkningen bør være den eneste mærkning til angivelse af, at et PV er i overensstemmelse med EU-harmoniseringslovgivningen. Benyttelse af andre former for mærkning bør dog også være tilladt, forudsat at de bidrager til at forbedre forbrugerbeskyttelsen og ikke er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen.
- (28) For at sikre, at de væsentlige sikkerhedskrav opfyldes, er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om passende overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som fabrikanten skal følge. I direktiv 89/686/EØF klassificeres PV i tre kategorier, der er omfattet af forskellige overensstemmelsesvurderingsprocedurer. For at sikre et ensartet, højt sikkerhedsniveau for alle PV bør listen over produkter, der er omfattet af en af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vedrørende produktionsfasen, udvides. Overensstemmelsesvurderingsprocedurerne for hver kategori af PV bør så vidt muligt fastsættes på grundlag af overensstemmelsesvurderingsmodulerne i afgørelse nr. 768/2008/EF.
- (29) Det er nødvendigt at sikre, at overensstemmelsesvurderingsorganerne foretager vurderinger af PV på et ensartet højt niveau i hele Unionen, og alle sådanne organer bør udøve deres funktioner på en ensartet måde og på fair konkurrencemæssige vilkår. Derfor bør der fastsættes obligatoriske krav til overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at blive notificeret for at kunne udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver i henhold til denne forordning.
- (30) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstemmelsesvurderingen af PV er det også nødvendigt at fastsætte krav, som bemyndigende myndigheder og andre organer, som er involveret i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer, skal opfylde.
- (31) For at tage hensyn til udviklingen inden for teknisk viden og nye videnskabelige resultater bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde for så vidt angår ændringer af listen over PV, som indgår i hver kategori. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører passende høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.
- (32) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af denne forordning bør Kommissionen tildeles gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011²⁰. Rådgivningsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger med hensyn til bemyndigede organer, der ikke opfylder eller ikke længere opfylder betingelserne for deres notifikation.

²⁰ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

- (33) Medlemsstaterne bør fastsætte bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning.
- (34) For at give fabrikanter og andre erhvervsdrivende tilstrækkelig tid til at tilpasse sig kravene i denne forordning er det nødvendigt at fastsætte en tilstrækkeligt lang overgangsperiode efter forordningens ikrafttrædelse, i hvilken PV, der overholder direktiv 89/686/EØF, fortsat kan bringes i omsætning.
- (35) Målene med denne forordning, nemlig at sikre et højt beskyttelsesniveau for menneskers sundhed og sikkerhed og samtidig garantere, at det indre marked fungerer, gennem fastsættelse af harmoniserede sundheds- og sikkerhedskrav til PV og minimumskrav til markedsovervågning, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af dens omfang eller virkninger bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.
- (36) Direktiv 89/686/EØF er blevet ændret flere gange. Da der skal foretages yderligere væsentlige ændringer, og for at sikre en ensartet gennemførelse i hele Unionen, bør direktiv 89/686/EØF ophæves og afløses af en forordning —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

KAPITEL I

ALMINDELIGE BESTEMMELSER

Artikel 1

Genstand

I denne forordning fastsættes krav til udformning og fremstilling af personlige værnemidler (PV) med henblik på at sikre brugernes sundhed og sikkerhed samt bestemmelser om fri bevægelighed for PV i Unionen.

Artikel 2

Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på personlige værnemidler (PV) som defineret i artikel 3.
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på PV, der er:
 - a) specielt udformet til de væbnede styrker eller til ordensmyndighederne
 - b) beregnet til selvforsvar
 - c) beregnet til privat brug til beskyttelse mod ikke-ekstreme vejrforhold
 - d) beregnet til brug på søgående skibe eller luftfartøjer, som er underlagt de relevante internationale traktater, der gælder i medlemsstaterne
 - e) beregnet til hoved-, ansigts- eller øjenbeskyttelse, der er omfattet af det relevante regulativ fra De Forenede Nationers Økonomiske Kommission for Europa (FN/ECE), til brugere af to- eller trehjulede motordrevne køretøjer.

Artikel 3

Definitioner

I denne forordning forstås ved:

- 1) "personligt værnemiddel" (PV):
 - a) udstyr, der er bestemt til at bæres eller holdes af en person til beskyttelse mod en eller flere sundheds- eller sikkerhedsrisici, og som bringes i omsætning særskilt eller kombineret med ikke-beskyttende personligt udstyr
 - b) udskiftelige dele af udstyr som omhandlet i litra a), der er nødvendige for udstyrets beskyttende funktion
 - c) forbindelsessystemer til udstyr som omhandlet i litra a), der ikke holdes eller bæres af en person, og som har til formål at forbinde dette udstyr med en ekstern anordning eller struktur og er flytbare uden at skulle være permanent fastgjort til en struktur

- 2) "individuelt tilpasset PV": seriefremstillet PV, hvor hvert eksemplar tilpasses en individuel bruger
- 3) "skræddersyet PV": PV fremstillet i et enkelt eksemplar efter en grundmodel for at imødekomme individuelle brugeres særlige behov, i overensstemmelse med anvisninger fra konstruktøren af denne grundmodel og under hensyntagen til de tilladelige variationer
- 4) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af PV med henblik på distribution eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 5) "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af et PV på EU-markedet
- 6) "fabrikant": enhver fysisk eller juridisk person, som konstruerer eller fremstiller PV eller får sådanne konstrueret eller fremstillet og markedsfører disse under sit navn eller varemærke; i forbindelse med artikel 8, stk. 2, andet afsnit, betragtes konstruktøren af en grundmodel for skræddersyede PV som en fabrikant
- 7) "bemyndiget repræsentant": enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra en fabrikant til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver
- 8) "importør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer et PV fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 9) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et PV tilgængeligt på markedet
- 10) "erhvervsdrivende": fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- 11) "teknisk specifikation": et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav et PV skal opfylde
- 12) "harmoniseret standard": harmoniseret standard som defineret i artikel 2, nr. 1, litra c, i forordning (EU) nr. 1025/2012
- 13) "akkreditering": akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 14) "nationalt akkrediteringsorgan": nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 15) "overensstemmelsesvurdering": en proces til påvisning af, om et PV opfylder de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i denne forordning
- 16) "overensstemmelsesvurderingsorgan": et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, attestering og inspektion
- 17) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et PV, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres
- 18) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et PV i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
- 19) "CE-mærkning": mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at det pågældende PV er i overensstemmelse med alle gældende krav i EU-harmoniseringslovgivningen om anbringelse af denne mærkning

- 20) "EU-harmoniseringslovgivning": al EU-lovgivning, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter.

Artikel 4

Tilgængeliggørelse på markedet

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at PV kun gøres tilgængelige på markedet, såfremt de ved korrekt vedligeholdelse og ved anvendelse i overensstemmelse med deres formål overholder denne forordning.

Artikel 5

Væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav

PV skal opfylde de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, der er nævnt i bilag II.

Artikel 6

Bestemmelser om anvendelse af PV

Denne forordning berører ikke medlemsstaternes mulighed for, navnlig ved gennemførelsen af direktiv 89/656/EØF, at fastsætte krav vedrørende anvendelsen af PV, forudsat at disse krav ikke har betydning for udformningen af PV, der bringes i omsætning i overensstemmelse med denne forordning.

Artikel 7

Fri bevægelighed

1. Medlemsstaterne må ikke, for så vidt angår aspekter, der er omfattet af denne forordning, hindre tilgængeliggørelse på markedet af PV, der opfylder bestemmelserne i denne forordning, på deres område.
2. Medlemsstaterne modsætter sig ikke, at der på messer og udstillinger samt ved demonstration præsenteres PV, som ikke er i overensstemmelse med denne forordning, såfremt det ved synlig skiltning klart er anført, at de pågældende PV ikke er i overensstemmelse med denne forordning, og at de først kan gøres tilgængelige på markedet, efter at de er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav.

Ved demonstrationer træffes der passende sikkerhedsforanstaltninger til beskyttelse af personer.

KAPITEL II

ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

Artikel 8

Fabrikantens forpligtelser

1. Fabrikanten skal, når han bringer PV i omsætning, sikre, at de er udformet og fremstillet i overensstemmelse med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, der er fastsat i bilag II.
2. Fabrikanten skal udarbejde den i bilag III anførte tekniske dokumentation og gennemføre eller få gennemført den (de) i artikel 18 anførte gældende overensstemmelsesvurderingsprocedure(r).

Konstruktøren af en grundmodel for skræddersyede PV skal udarbejde den i bilag III omhandlede tekniske dokumentation og udføre eller få udført den EU-typeafprøvning, der er fastsat i bilag V.

Fabrikanter af skræddersyede PV skal gennemføre den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der er anført i bilag VI.

Når et PV's overholdelse af de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav er blevet dokumenteret ved de(n) pågældende procedure(r), skal fabrikanten udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring, jf. artikel 15, og anbringe CE-mærkningen som anført i artikel 16.

3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i mindst 10 år efter, at det pågældende PV er blevet bragt i omsætning.
4. Fabrikanten skal sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse med denne forordning. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i det pågældende PV's konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, som

der er henvist til for at dokumentere det pågældende PV's overensstemmelse med de gældende krav.

5. Fabrikanten skal sikre, at de PV, der bringes i omsætning, er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken de kan identificeres, eller hvis dette på grund af det pågældende PV's størrelse eller art ikke er muligt, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager det pågældende PV.
6. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse, hvor han kan kontaktes, skal fremgå af det pågældende PV, eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager det pågældende PV. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne letforståeligt sprog.
7. Fabrikanten skal sikre, at det pågældende PV ledsages af anvisninger, som nævnt i punkt 1.4 i bilag II, på et for slutbrugerne letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.
8. Fabrikanten skal sikre, at det pågældende PV er ledsaget af en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen som omhandlet i artikel 15, stk. 2. Fabrikanten kan vælge at opfylde dette krav ved at lade det pågældende PV ledsage af den forenkledede EU-overensstemmelseserklæring som omhandlet i artikel 15, stk. 3. Såfremt der kun medsendes en forenklet EU-overensstemmelseserklæring, skal denne umiddelbart efterfølges af den nøjagtige internetadresse, hvor den fulde EU-overensstemmelseserklæring kan fås.
9. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at PV, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med kravene eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal fabrikanten, hvis det pågældende PV udgør en risiko, straks orientere markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvor det pågældende PV er gjort tilgængeligt på markedet, herom og give nærmere oplysninger navnlig om den manglende overensstemmelse og de trufne foranstaltninger.
10. Fabrikanten skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere det pågældende PV's overensstemmelse med kravene på et for denne myndighed letforståeligt sprog. Fabrikanten skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om enhver foranstaltning, der træffes for at fjerne risici, som PV, han har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 9

Bemyndigede repræsentanter

1. Fabrikanten kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant. Forpligtelserne i henhold til artikel 8, stk. 1, og forpligtelsen til at udarbejde teknisk dokumentation, jf. artikel 8, stk. 2, kan ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

2. Bemyndigede repræsentanter skal udføre de opgaver, der er fastsat i det mandat, de har modtaget fra fabrikanten. Mandatet skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:
 - a) at sørge for, at EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation står til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder i mindst 10 år efter, at det pågældende PV er blevet bragt i omsætning
 - b) på grundlag af den nationale markedsovervågningsmyndigheds begrundede anmodning, at give denne al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere det pågældende PV's overensstemmelse med lovgivningen
 - c) at samarbejde med de nationale markedsovervågningsmyndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som PV, der er omfattet af den bemyndigede repræsentants fuldmagt, udgør.

Artikel 10

Importørens forpligtelser

1. Importøren skal kun bringe PV, der opfylder kravene, i omsætning.
2. Importøren skal, før han bringer PV i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført de(n) i artikel 18 omhandlede relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure(r). Importøren skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at det pågældende PV er forsynet med CE-mærkning og er ledsaget af en EU-overensstemmelseserklæring eller en forenklet EU-overensstemmelseserklæring, og at det er ledsaget af de i artikel 8, stk. 7, nævnte anvisninger, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 8, stk. 5 og 6.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et PV ikke er i overensstemmelse med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, som fastsat i bilag II, må han ikke bringe produktet i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal importøren, når det pågældende PV udgør en risiko, underrette fabrikanten og markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse, hvor han kan kontaktes, skal fremgå af det pågældende PV, eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager det pågældende PV. Kontaktoplysningerne skal angives på et for slutbrugerne og markedsovervågningsmyndighederne letforståeligt sprog.
4. Importøren skal sikre, at det pågældende PV ledsages af anvisninger, som nævnt i punkt 1.4 i bilag II, på et for forbrugerne og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.
5. Importøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for PV, som han har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, som fastsat i bilag II, i fare.
6. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et PV, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe det pågældende PV i overensstemmelse med kravene eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det

tilbage. Endvidere skal importøren, hvis det pågældende PV udgør en risiko, straks orientere markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvor det pågældende PV er gjort tilgængeligt på markedet, herom og give nærmere oplysninger navnlig om den manglende overensstemmelse og de trufne foranstaltninger.

7. Importøren skal i mindst 10 år efter, at det pågældende PV er blevet bragt i omsætning, opbevare en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.
8. Importøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, som kræves for at konstatere det pågældende PV's overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. Importøren skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om enhver foranstaltning, der træffes for at fjerne risici, som PV, han har bragt i omsætning, udgør.

Artikel 11

Distributørens forpligtelser

1. Distributøren skal, når han gør et PV tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu over for kravene i denne forordning.
2. Distributøren skal, før han gør et PV tilgængeligt på markedet, kontrollere, at det er forsynet med CE-mærkning, er ledsaget af en EU-overensstemmelseserklæring eller en forenklet EU-overensstemmelseserklæring, og at det er ledsaget af de i punkt 1.4 i bilag II omhandlede anvisninger på et sprog, der er let forståeligt for slutbrugerne i den medlemsstat, hvor det pågældende PV gøres tilgængeligt på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i artikel 8, stk. 5 og 6, og artikel 10, stk. 3.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et PV ikke er i overensstemmelse med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, som fastsat i bilag II, må han først gøre det pågældende PV tilgængeligt på markedet, efter at det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal distributøren, når det pågældende PV udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren herom samt markedsovervågningsmyndighederne.

3. Distributøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for PV, som han har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, som fastsat i bilag II, i fare.
4. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et PV, han har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med kravene i denne forordning, skal han sikre sig, at der træffes de nødvendige foranstaltninger for at bringe produktet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal distributøren, hvis det pågældende PV udgør en risiko, straks orientere markedsovervågningsmyndighederne i de medlemsstater, hvor det pågældende PV er gjort tilgængeligt på markedet, herom og

give nærmere oplysninger navnlig om den manglende overensstemmelse og de trufne foranstaltninger.

5. Distributøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, som kræves for at påvise det pågældende PV's overensstemmelse med lovgivningen. Distributøren skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at fjerne risici, som PV, han har gjort tilgængelige på markedet, udgør.

Artikel 12

Tilfælde, hvor fabrikantens forpligtelser finder anvendelse på importøren og distributøren

En importør eller distributør anses for at være fabrikant i denne forordnings forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 8, når han bringer et PV i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer et PV, der allerede er bragt i omsætning, på en sådan måde, at det kan berøre overensstemmelsen med de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, der er fastsat i bilag II.

Artikel 13

Identifikation af erhvervsdrivende

Efter anmodning skal erhvervsdrivende over for markedsovervågningsmyndighederne kunne identificere:

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

Erhvervsdrivende skal kunne forelægge de oplysninger, der er omhandlet i første afsnit, i en periode på 10 år, efter at et PV er blevet leveret til dem, og i en periode på 10 år, efter at de har leveret et PV.

KAPITEL III

DET PERSONLIGE VÆRNEMIDDELS OVERENSSTEMMELSE

Artikel 14

Overensstemmelsesformodning

PV, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes at være i overensstemmelse med de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf.

Artikel 15

EU-overensstemmelseserklæring

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, som fastsat i bilag II, er opfyldt.
2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den struktur og indeholde de elementer, der er anført i bilag IX, og løbende ajourføres. Den skal oversættes til det eller de officielle sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor det pågældende PV gøres tilgængeligt på markedet.
3. En forenklet EU-overensstemmelseserklæring skal indeholde de elementer, der er anført i bilag X, og den skal løbende ajourføres. Den skal oversættes til det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor det pågældende PV gøres tilgængeligt på markedet. EU-overensstemmelseserklæringen, som skal kunne fås via en internetadresse, skal foreligge på det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor det pågældende PV gøres tilgængeligt på markedet.
4. Hvis et PV er underlagt mere end én EU-retsakt, der kræver en EU-overensstemmelseserklæring, udfærdiges der en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle sådanne EU-retsakter. Det skal af erklæringen fremgå, hvilke EU-retsakter den vedrører, herunder hvor disse er offentliggjort.

5. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten fuldt ud inde for, at det pågældende PV er i overensstemmelse med de i denne forordning fastsatte krav.

Artikel 16

CE-mærkning

1. CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.
2. CE-mærkningen anbringes synligt, letlæseligt og således, at den ikke kan slettes, på det pågældende PV. Hvis det pågældende PV er af en sådan art, at dette ikke er muligt eller er uhensigtsmæssigt, anbringes mærkningen på emballagen og i følgedokumenterne.
3. CE-mærkningen anbringes, før det pågældende PV bringes i omsætning. Der kan efter CE-mærkningen anbringes et piktogram eller en anden mærkning, der angiver risikoen, som det pågældende PV skal beskytte imod.
4. For PV i kategori III skal CE-mærkningen efterfølges af identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, der deltager i proceduren for sikring af typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation eller proceduren for sikring af typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen.

KAPITEL IV

OVERENSSTEMMELSESVURDERING

Artikel 17

Risikokategorier for PV

PV klassificeres under risikokategorierne i bilag I.

Artikel 18

Overensstemmelsesvurderingsprocedurer

De procedurer, der skal følges for hver af de risikokategorier, der er anført i bilag I, er som følger:

- a) Kategori I: Intern produktionskontrol (modul A) som fastsat i bilag IV
- b) Kategori II: EU-typeafprøvning (modul B) som fastsat i bilag V, der efterfølges af typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol (modul C) som fastsat i bilag VI
- c) Kategori III: EU-typeafprøvning (modul B) som fastsat i bilag V og en af følgende muligheder:
 - 1) typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation (modul F) som fastsat i bilag VII

- 2) typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen (modul D) som fastsat i bilag VIII.

KAPITEL V

NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Artikel 19

Notifikation

Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer der er bemyndiget til som uafhængig tredjepart at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver i henhold til denne forordning.

Artikel 20

Bemyndigende myndigheder

1. Medlemsstaterne udpeger en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 25.
2. Medlemsstaterne kan bestemme, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.
3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden måde overlader vurderingen, notifikationen eller overvågningen, jf. stk. 1, til et organ, som ikke er en del af en myndighed, skal dette organ være en juridisk enhed og med de fornødne ændringer opfylde kravene i artikel 21. Desuden skal dette organ have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.
4. Den bemyndigende myndighed har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af det i stk. 3 nævnte organ.

Artikel 21

Krav vedrørende bemyndigende myndigheder

1. En bemyndigende myndighed skal oprettes på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.
2. En bemyndigende myndighed skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens aktiviteter sikres objektivitet og uvildighed.
3. En bemyndigende myndighed skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af et overensstemmelsesvurderingsorgan træffes af kompetente personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen.

4. En bemyndigende myndighed må ikke udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller yde rådgivningsservice på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.
5. En bemyndigende myndighed skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt.
6. En bemyndigende myndighed skal have et tilstrækkelig stort kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

Artikel 22

Oplysningskrav for bemyndigende myndigheder

Medlemsstaterne skal underrette Kommissionen om deres procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer og om eventuelle ændringer heraf.

Kommissionen offentliggør disse oplysninger.

Artikel 23

Krav vedrørende bemyndigede organer

1. I forbindelse med notifikation skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i stk. 2-11.
2. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal oprettes i henhold til national lovgivning og være en juridisk person.
3. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller det PV, det vurderer.

Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation og/eller brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse, sammensætning, brug eller vedligeholdelse af PV, som det vurderer, kan, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke er tale om interessekonflikter, anses for at være et sådant organ.

4. Et overensstemmelsesvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, køber, ejer, bruger eller reparatør af de PV, som de vurderer, eller bemyndiget repræsentant for nogen af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelse af vurderede PV, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af denne form for PV i personligt øjemed.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være direkte eller indirekte involveret i konstruktion, fremstilling, tilgængeliggørelse, anvendelse eller vedligeholdelse af PV eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er notificeret til at udføre. Dette gælder navnlig rådgivningstjenester.

Overensstemmelsesvurderingsorganet skal sikre, at dets dattervirksomheders eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten og uvildigheden af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

5. Overensstemmelsesvurderingsorganet og dets personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og må ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres afgørelser eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig fra personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.
6. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal kunne gennemføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som pålægges det i bilag V, VII og VIII, og for hvilke det er blevet noticeret, uanset om disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og type PV, som det er blevet noticeret for, skal overensstemmelsesvurderingsorganet have følgende til rådighed:

- a) det nødvendige personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne
- b) beskrivelser af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres. Det skal have indført hensigtsmæssige politikker og procedurer, som skelner mellem de opgaver, det udfører i sin egenskab af bemyndiget organ, og enhver anden form for aktivitet
- c) procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under hensyn til de pågældende virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer inden for, og deres struktur, til, hvor kompleks den pågældende PV-teknologi er, og til produktionsprocessens masse- eller seriemæssige karakter.

Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal have de fornødne midler til at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne på en egnet måde og skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.

7. Det personale, der udfører overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, skal have:
 - a) en god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle overensstemmelsesvurderingsopgaver, for hvilke overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet noticeret
 - b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, det foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre disse vurderinger
 - c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II, de dertil svarende harmoniserede standarder og de relevante bestemmelser i EU-harmoniseringslovgivningen
 - d) den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne er blevet foretaget.

8. Det skal sikres, at overensstemmelsesvurderingsorganet, dets ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, arbejder uvildigt.

Aflønningen af overensstemmelsesvurderingsorganets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.
9. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre staten er ansvarlig i henhold til national lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.
10. Overensstemmelsesvurderingsorganets personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af dets opgaver i henhold til bilag V, VII og VIII, eller enhver bestemmelse i en national lov, som gennemfører dem, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.
11. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal deltage i eller sikre, at dets personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til denne forordning, og skal som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

Artikel 24

Formodning om bemyndigede organers overensstemmelse

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort en henvisning i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel 23, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

Artikel 25

Dattervirksomheder og underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 23, og underrette den bemyndigende myndighed herom.
2. Det bemyndigede organ har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.
3. Aktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke.
4. Det bemyndigede organ skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til bilag V, VII og VIII, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

Artikel 26

Ansøgning om notifikation

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret.
2. Ansøgningen om notifikation skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de(n) overensstemmelsesvurderingsprocedure(r) og de typer PV, som organet hævder at være kompetent til, samt af et eventuelt akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, hvorved det attesteres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 23.
3. Hvis det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan ikke kan forelægge et akkrediteringscertifikat, forelægger det den bemyndigende myndighed al den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, anerkende og regelmæssigt overvåge, at det opfylder kravene i artikel 23.

Artikel 27

Notifikationsprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 23.
2. De skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.
3. Notifikationen skal indeholde fyldestgørende oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, de(n) pågældende overensstemmelsesvurderingsprocedure(r) og typerne af PV og den relevante dokumentation for kompetencen.
4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 26, stk. 2, skal den bemyndigende myndighed forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der attesterer overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence, og oplysninger om de ordninger, der er indført til sikring af, at der regelmæssigt føres tilsyn med organet, og at organet også fremover vil opfylde de i artikel 23 fastsatte krav.
5. Det pågældende organ må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen og de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse inden for to uger efter en notifikation baseret på et akkrediteringscertifikat og inden for to måneder efter en notifikation, der ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat.
Kun et sådant organ anses for at være et bemyndiget organ i denne forordnings forstand.
6. Den bemyndigende myndighed skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om enhver relevant efterfølgende ændring af notifikationen.

Artikel 28

Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer

1. Kommissionen tildeler de bemyndigede organer et identifikationsnummer.
Hvert bemyndiget organ tildeles kun ét identifikationsnummer, også selv om organet er notificeret i henhold til flere EU-retsakter.
2. Kommissionen offentliggør listen over organer, der er notificeret i henhold til denne forordning, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, for hvilke de er notificeret.
Kommissionen sikrer, at listen ajourføres.

Artikel 29

Ændringer af notifikationen

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 23, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt, og afhængigt af, i hvor høj grad kravene eller forpligtelserne ikke er blevet opfyldt. Den skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.
2. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den bemyndigende medlemsstat træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dette organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder efter disses anmodning.

Artikel 30

Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence

1. Kommissionen undersøger alle sager, hvor den tvivler på et bemyndiget organs kompetence eller på, at et bemyndiget organ fortsat opfylder de krav og forpligtelser, der påhviler det, og tilfælde, hvor den bliver gjort opmærksom på en sådan tvivl. Den bemyndigende medlemsstat skal efter anmodning forelægge Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for notifikationen eller det bemyndigede organs fortsatte kompetence.
2. Kommissionen sikrer, at alle følsomme oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.
3. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke eller ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, skal den vedtage en gennemførelsesretsakt, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.
4. Gennemførelsesretsakten vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 38, stk. 2.

Artikel 31

Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer

1. Bemyndigede organer skal foretage overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag V, VII og VIII.
2. Overensstemmelsesvurderingerne skal foretages i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder. Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal udføre deres aktiviteter under behørig hensyntagen til de berørte virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer inden for, og deres struktur, til kompleksitetsgraden af den pågældende PV-teknologi og til produktionsprocessens masse- eller seriemæssige karakter.

I denne forbindelse skal de dog respektere den grad af strengthed og det beskyttelsesniveau, der kræves for det pågældende PV's overholdelse af kravene i denne forordning.
3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav, der er fastsat i bilag II eller i de dertil svarende harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal det anmode fabrikanten om at afhjælpe dette og udsteder ikke en overensstemmelsesattest.
4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er blevet udstedt en attest, finder, at et PV ikke længere opfylder kravene i denne forordning, skal det anmode fabrikanten om at afhjælpe dette og skal om nødvendigt suspendere eller inddrage attesten.
5. Hvis der ikke træffes afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller inddrage attesten, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

Artikel 32

Appel af afgørelser truffet af bemyndigede organer

Medlemsstaterne sikrer, at de bemyndigede organers afgørelser kan appelleres.

Artikel 33

Oplysningskrav for bemyndigede organer

1. De bemyndigede organer skal oplyse den bemyndigende myndighed om:
 - a) tilfælde, hvor udstedelse af en attest er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspenderinger eller inddragelser af attester
 - b) forhold, der har indflydelse på omfanget af og betingelserne for notifikationen
 - c) anmodninger om oplysninger om udførte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra markedsovervågningsmyndighederne
 - d) efter anmodning, overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført inden for det område, hvor de er notificeret, og enhver anden aktivitet, der er udført, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.
2. Bemyndigede organer skal give de øvrige organer, der er notificeret i henhold til denne forordning, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter

og dækker samme typer PV, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Artikel 34

Erfaringsudveksling

Kommissionen sørger for, at der foregår erfaringsudveksling mellem medlemsstaternes nationale myndigheder med ansvar for notifikationspolitik.

Artikel 35

Koordinering af bemyndigede organer

Kommissionen sikrer, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem organer, der er notificeret i henhold til denne forordning, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer efter hensigten i form af en sektorspecifik gruppe af bemyndigede organer.

Medlemsstaterne sørger for, at de organer, de har notificeret, deltager i arbejdet i denne gruppe enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter.

KAPITEL VI

DELEGEREDE RETSAKTER OG GENNEMFØRELSESAKTER

Artikel 36

Delegerede beføjelser

Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 37 vedrørende ændring af bilag I for så vidt angår kategorien for en specifik risiko, så der tages hensyn til udviklingen i teknisk viden eller ny videnskabelig dokumentation, og under hensyntagen til den overensstemmelsesvurderingsprocedure, der skal følges for hver kategori i overensstemmelse med artikel 18.

Artikel 37

Udøvelse af de delegerede beføjelser

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 36, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra [den i artikel 42, stk. 2, anførte dato]. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 36 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer

delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er i kraft.

4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 36 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 38

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af et udvalg. Dette udvalg er et udvalg som omhandlet i forordning (EU) nr. 182/2011.
2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011.

KAPITEL VII

AFSLUTTENDE BESTEMMELSER OG OVERGANGSBESTEMMELSER

Artikel 39

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af denne forordning og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de gennemføres. Sanktionerne skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning. Medlemsstaterne giver senest den *[tre måneder inden den dato, fra hvilken denne forordning finder anvendelse]* Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

Artikel 40

Ophævelse

Direktiv 89/686/EØF ophæves.

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag XI.

Artikel 41

Overgangsperiode

1. Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelse på markedet af produkter, der er omfattet af direktiv 89/686/EØF, og er i overensstemmelse med nævnte direktiv, og som blev bragt i omsætning inden den *[et år efter anvendelsesdatoen]*, jf. dog stk. 2.
2. EF-typeafprøvningsattester, der er udstedt i henhold til direktiv 89/686/EØF, forbliver gyldige indtil *[seks år efter anvendelsesdatoen]*, medmindre de udløber inden denne dato.

Artikel 42

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den *[to år efter ikrafttrædelsen]*.

Artikel 19-35 anvendes dog fra den *[seks måneder efter ikrafttrædelsen]*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Europa-Parlamentets vegne

Formand

På Rådets vegne

Formand