



Bruxelles, den 27.3.2014  
COM(2014) 187 final

2014/0107 (COD)

Forslag til

## **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

### **om tovbaneanlæg**

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2014) 116 final}

{SWD(2014) 117 final}

## BEGRUNDELSE

### **1. BAGGRUND FOR FORSLAGET**

#### **Generel baggrund, begrundelse og formål**

Direktiv 2000/9/EF om tovbaneanlæg til personbefordring<sup>1</sup> blev vedtaget den 20. marts 2000 og trådte i kraft den 3. maj 2002.

Direktiv 2000/9/EF sikrer et højt sikkerhedsniveau for tovbaneanlæg og for brugere, arbejdstagere og tredjemand. Det fastsætter de væsentlige krav, som tovbaneanlæg, deres infrastruktur, delsystemer og sikkerhedskomponenter skal opfylde for at være sikre.

Direktiv 2000/9/EF er også et eksempel på EU-harmoniseringslovgivning, der sikrer fri bevægelighed i EU's indre marked for delsystemer og sikkerhedskomponenter til tovbaneanlæg. Det harmoniserer betingelserne for markedsføring og ibrugtagning af delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er beregnet til indbygning i tovbaneanlæg. Fabrikkerne skal godtgøre, at deres delsystemer eller sikkerhedskomponenter er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige krav, anbringe CE-mærkningen og give anvisninger for deres indbygning i et tovbaneanlæg.

Direktiv 2000/9/EF er baseret på artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (i det følgende benævnt "traktaten"). Det er et totalharmoniseringsdirektiv, der er baseret på principperne i den "nye metode", i henhold til hvilke fabrikkerne skal sikre, at deres produkter overholder de i retsakten fastsatte obligatoriske krav til ydeevne og sikkerhed, dog uden krav om bestemte tekniske løsninger eller specifikationer.

Direktiv 2000/9/EF finder anvendelse på tovbaneanlæg til personbefordring.

Fremdrift via tove og personbefordringsfunktionen er de vigtigste kriterier, som afgør anvendelsesområdet for direktiv 2000/9/EF.

De vigtigste typer af tovbaneanlæg, der er omfattet af direktiv 2000/9/EF, er skinnebundne tovbaner, kabinelifter, aftagelige stolelifter, faste stolelifter, svævebaner, funitels, kombinerede anlæg (bestående af flere typer af tovbaner som f.eks. kabinelifter og stolelifter) og slæbelifter.

Ved tovbaneanlæg forstås den på sit bestemmelsessted opførte helhed bestående af infrastruktur, delsystemer og sikkerhedskomponenter.

Karakteristikaene for det område, hvor et tovbaneanlæg og dets infrastruktur er opført, terrænforholdene og omgivelserne, de atmosfæriske og meteorologiske forhold samt bygværker og forhindringer, der kan findes på jorden eller i luften i nærheden, har direkte indvirkning på tovbaneanlægget og dets infrastruktur.

Inden for disse rammer er opførelse og ibrugtagning af tovbaneanlæg omfattet af nationale godkendelsesprocedurer.

I direktiv 2000/9/EF fastlægges de harmoniserede væsentlige krav, som tovbaneanlæg skal opfylde, idet medlemsstaterne dog fortsat har kompetence til at regulere andre aspekter såsom jordrettigheder, fysisk planlægning og miljøbeskyttelse.

Sikkerhedskomponenter og delsystemer er omfattet af princippet om frie varebevægelser. Sikkerhedskomponenter er forsynet med CE-mærkningen, der angiver overensstemmelse med kravene i direktiv 2000/9/EF, herunder procedureerne for overensstemmelsesvurdering.

---

<sup>1</sup> EFT L 106 af 3.5.2000, s. 21.

Formålet med dette forslag er at erstatte direktiv 2000/9/EF med en forordning i overensstemmelse med Kommissionens forenklingsmål.

Formålet med forslaget er ligeledes at tilpasse direktiv 2000/9/EF til "varepakken", der blev vedtaget i 2008, og navnlig afgørelse nr. 768/2008/EF 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 direktiverne kan anvendes og håndhæves mere effektivt i praksis. Nye elementer, som har afgørende betydning for forbedring af sikkerheden for produkter på markedet, såsom forpligtelser for importører, er blevet indført.

Kommissionen foreslog allerede i forbindelse med den tilpasningspakke, som blev vedtaget den 21. november 2011, at tilpasse ni andre direktiver til afgørelsen om de nye retlige rammer. Kommissionen har også foreslået at tilpasse direktiv 97/23/EF om trykbærende udstyr<sup>2</sup> til afgørelsen om de nye retlige rammer.

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 har også til formål at afhjælpe en række vanskeligheder, der er forbundet med gennemførelsen af direktiv 2000/9/EF. Myndigheder, bemyndigede organer og fabrikanter har især haft forskellige holdninger til, hvorvidt visse typer af anlæg falder ind under anvendelsesområdet for direktiv 2000/9/EF og derfor skal fremstilles og attesteres i overensstemmelse med direktivets krav og procedurer. Der var også delte meninger om, hvorvidt visse former for indretninger bør betragtes som delsystemer, infrastruktur eller sikkerhedskomponenter. Endvidere præciseres det ikke i direktivet, hvilken type overensstemmelsesvurderingsprocedure der skal anvendes for delsystemer.

Disse forskellige tilgange har ført til markedsfordrejninger og forskelle i behandlingen af erhvervsdrivende. Fabrikantene og operatørerne af de pågældende anlæg blev nødt til at ændre indretningerne eller gennemgå yderligere attestering, hvilket førte til ekstra omkostninger og forsinkelser i godkendelsen og driften af disse anlæg.

Den foreslåede forordning har derfor til formål at skabe større juridisk klarhed om anvendelsesområdet for direktiv 2000/9/EF og dermed sikre en bedre gennemførelse af de relevante retlige bestemmelser.

Endvidere indeholder direktiv 2000/9/EF bestemmelser om overensstemmelsesvurdering af delsystemer. Det er imidlertid ikke fastlagt i direktivet, hvilken konkret procedure der skal følges af fabrikanten og det bemyndigede organ. Det giver heller ikke fabrikantene den række overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som er til rådighed for sikkerhedskomponenter. Med den foreslåede forordning tilpasses således de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som er til rådighed for delsystemer, til de procedurer, der allerede anvendes for sikkerhedskomponenter, på grundlag af de overensstemmelsesvurderingsmoduler, der er fastsat i afgørelse nr. 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter (afgørelsen om de nye retlige rammer). I den

---

<sup>2</sup> COM(2013) 471 final.

forbindelse indeholder den også bestemmelser om anbringelse af CE-mærkning, som dokumenterer overensstemmelse med dens bestemmelser, i overensstemmelse med den nuværende ordning for sikkerhedskomponenter.

Forslaget tager hensyn til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012 af 25. oktober 2012 om europæisk standardisering<sup>3</sup>.

Forslaget tager ligeledes hensyn til Kommissionens forslag af 13. februar 2013 til en forordning om markedsovervågning af produkter<sup>4</sup>, 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. Dette forslag samler reglerne om markedsovervågning i direktiv 2001/95/EF om produktsikkerhed i almindelighed<sup>5</sup>, Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) Nr. 765/2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter<sup>6</sup> 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 de bestemmelser i eksisterende sektorspecifik harmoniseringslovgivning, der vedrører markedsovervågning, og beskyttelsesklausuler, fjernes fra denne harmoniseringslovgivning. Det overordnede formål med den foreslåede forordning om markedsovervågning af produkter er en fundamental forenkling af EU-markedsovervågningsrammen, således at den fungerer bedre for dens vigtigste brugere: markedsovervågningsmyndighederne og de erhvervsdrivende. I direktiv 2000/9/EF er der fastsat en beskyttelsesklausulprocedure for delsystemer og sikkerhedskomponenter. I overensstemmelse med den ramme, der agtes indført ved den foreslåede forordning om markedsovervågning af produkter, omfatter dette forslag ikke de bestemmelser om markedsovervågning og beskyttelsesklausulprocedurer for delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er indeholdt 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 marked<sup>7</sup>, 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.

## **2. HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG KONSEKVENSANALYSE**

### **Høring af interesserede parter**

<sup>3</sup> EUT L 316 af 14.11.2012.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

<sup>6</sup> EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

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

Revisionen af direktiv 2000/9/EF har været langvarig og er blevet indgående drøftet siden 2010. Den er nærmere bestemt blevet drøftet i medlemsstaternes arbejdsgruppe om tovbaneanlæg, med de nationale eksperter, der er ansvarlige for direktivets gennemførelse, i det stående udvalg, der er omhandlet i direktiv 2000/9/EC, i den administrative samarbejdsgruppe om markedsovervågning af tovbaneanlæg (AdCo) og i sektorgruppen for tovbaneanlæg (CSG) under European Co-ordination of Notified Bodies samt med erhvervslivet og brugersammenslutninger.

Medlemsstaterne og de berørte parter, herunder fabrikantsammenslutninger, bemyndigede organer og repræsentanter for standardiseringsorganer, har været involveret i konsekvensanalysen fra begyndelsen. I det stående udvalg, som blev oprettet ved direktiv 2000/9/EF, blev der regelmæssigt afholdt drøftelser om, hvordan direktivet fungerer, og om eventuelle spørgsmål, der vil kræve forbedringer enten gennem lovgivningsmæssige eller ikke-lovgivningsmæssige tiltag.

Derudover blev der afholdt tre specifikke høringer.

Den første høring fandt sted i første halvår af 2010 i forbindelse med udarbejdelsen af rapporten om gennemførelsen af direktiv 2000/9/EF som omhandlet i dets artikel 21, stk. 4.

I sin første rapport om gennemførelsen af direktiv 2000/9/EF<sup>8</sup> bemærkede Kommissionen, at direktivet har været en succes for så vidt angår oprettelsen af et indre marked for delsystemer og sikkerhedskomponenter, samtidig med at der sikres et ensartet og højt sikkerhedsniveau. Den pegede også på visse spørgsmål, der skal undersøges.

Der var tale om følgende spørgsmål:

- omfanget af anvendelsesområdet for direktiv 2000/9/EF, især når det gælder nye typer af tovbaneanlæg
- manglen på en passende vifte af procedurer for overensstemmelsesvurdering af delsystemer, hvilket har ført til forskellige fortolkninger og forskellig gennemførelse af overensstemmelsesvurderingerne for delsystemer
- behovet for at tilpasse direktiv 2000/9/EF til afgørelsen om de nye retlige rammer.

Den anden og tredje høring fandt sted i 2012 som led i konsekvensanalysen, den første vedrørte den nuværende situation og den anden de politiske løsningsmodeller. Den endelige rapport om konsekvensanalysen blev formelt forelagt og drøftet på møder i det stående udvalg afholdt den 25. september 2012 og den 8. april 2013, hvor medlemsstaterne og de berørte parter på sektorniveau havde mulighed for at fremlægge en række udtalelser, bidrag og positionspapirer om de politiske løsningsmodeller, der indgik i analysen.

De berørte parter har aktivt bidraget til at indkredse de problemer, der bør løses, for at direktiv 2000/9/EF kan fungere bedre. Størstedelen af de berørte parter var enige om de konstaterede problemer. Mange af respondenterne i den høring, der blev gennemført i forbindelse med konsekvensanalysen, havde haft problemer med definitionen af tovbaneanlæg og grænserne til anvendelsesområdet for direktiv 95/16/EF om elevatorer<sup>9</sup>.

I betragtning af omfanget af de indsamlede oplysninger og de meget tekniske problemstillinger blev der ikke iværksat en offentlig høring, da målrettede høringer af eksperter blev anset for at være mere egnede i forbindelse med dette ret tekniske initiativ.

### **Ekspertbistand - konsekvensanalyse**

---

<sup>8</sup> Rapport fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet af 16.3.2011, KOM(2011) 123 endelig.

<sup>9</sup> EFT L 213 af 7.9.1995, s. 1.

Der er foretaget en konsekvensanalyse af revisionen af direktiv 2000/9/EF.

På grundlag af de indsamlede oplysninger blev der i Kommissionens konsekvensanalyse set nærmere på og foretaget en sammenligning af tre løsningsmodeller:

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

Denne løsningsmodel indebærer ikke nogen ændringer af direktiv 2000/9/EF.

#### **Løsningsmodel 2 – Indgriben ved hjælp af ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger**

Under løsningsmodel 2 overvejes muligheden for at udstikke mere omfattende retningslinjer for gennemførelsen af direktiv 2000/9/EF med hensyn til dets anvendelsesområde og at anbefale at anvende særlige procedurer til overensstemmelsesvurdering af delsystemer, hovedsagelig ved at omformulere vejledningen i anvendelse af direktiv 2000/9/EF.

#### **Løsningsmodel 3 – Indgriben ved hjælp af lovgivningsmæssige foranstaltninger**

Denne løsningsmodel indebærer ændringer af direktiv 2000/9/EF.

En kombination af løsningsmodel 2 og 3 blev anset for at være den bedste løsning, fordi:

- den anses for at være det bedste svar på problemet, da den vil skabe klarhed omkring definitionen af anvendelsesområdet og give sammenhængende og fleksible procedurer for overensstemmelsesvurdering af delsystemer og sikkerhedskomponenter
- den ikke indebærer betydelige omkostninger for de erhvervsdrivende og de bemyndigede organer; for dem, der allerede handler ansvarligt, er der ikke konstateret nogen væsentlige økonomiske eller sociale virkninger
- den vil forbedre det indre markeds funktion for så vidt angår delsystemer og sikkerhedskomponenter, idet det sikres, at alle erhvervsdrivende, herunder især importører og distributører samt bemyndigede organer, behandles ens
- løsningsmodel 1 ikke giver svar på problemet vedrørende retsusikkerhed, der skyldes nogle af bestemmelserne i direktiv 2000/9/EF, og derfor ikke vil resultere i en bedre gennemførelse heraf.

I forslaget indgår følgende:

- en præcisering af anvendelsesområdet for så vidt angår tovbaneanlæg, der er beregnet til både transport- og fritidsformål
- indførelse af en række procedurer for overensstemmelsesvurdering af delsystemer på grundlag af de nuværende moduler for overensstemmelsesvurdering af sikkerhedskomponenter som tilpasset til afgørelsen om de nye retlige rammer
- tilpasning til afgørelsen om de nye retlige rammer.

Forslaget vil sikre lige konkurrencevilkår for de erhvervsdrivende og øge beskyttelsen af passagerernes og andre brugeres, arbejdstageres og tredjemands sikkerhed.

### **3. JURIDISKE ASPEKTER AF FORSLAGET**

#### **3.1. Anvendelsesområde og definitioner**

Den foreslåede forordnings anvendelsesområde svarer til anvendelsesområdet for direktiv 2000/9/EF og omfatter tovbaneanlæg, herunder deres infrastruktur, delsystemer og sikkerhedskomponenter til tovbaneanlæg.

Forslaget præciserer og ajourfører det nuværende anvendelsesområde.

I lyset af udviklingen af nye typer af tovbaneanlæg præciseres det især, at udelukkelsen af tovbaneanlæg, der anvendes til fritidsformål f.eks. ved byfester og i forlystelsesparker, ikke gælder for tovbaneanlæg, der er beregnet til en dobbelt funktion, nemlig befordring af personer og fritidsaktiviteter.

I forslaget holdes der fast i, at visse tovbaneanlæg, der er bestemt til landbrugs- eller industriformål, fortsat skal være udelukket, men det præciseres, at det også omfatter tovbaneanlæg, der er beregnet til betjening af bjerghytter, og som ikke er beregnet til offentlig transport.

Den nuværende udelukkelse af færger, der trækkes af tove, ajourføres, så den også gælder for alle anlæg, der trækkes af tove, hvor brugerne eller transportanordningerne er vandbårne, såsom vandskianlæg, der trækkes af tove.

De udelukkelse, der er omhandlet i direktiv 2000/9/EF vedrørende tandhjulsbaner (rack-and-pinion railways) og kædetrukne anlæg, genindføres ikke, da disse anlæg ikke svarer til definitionen af tovbaneanlæg.

De generelle definitioner, som følger af tilpasningen til afgørelsen om de nye retlige rammer, er blevet indsat.

### **3.2. Erhvervsdrivendes forpligtelser**

Forslaget indeholder, for så vidt angår delsystemer og sikkerhedskomponenter, de typiske bestemmelser for produktrelateret EU-harmoniseringslovgivning og indfører forpligtelser for de relevante erhvervsdrivende (fabrikanter, bemyndigede repræsentanter, importører og distributører) i overensstemmelse med afgørelsen om de nye retlige rammer.

### **3.3. Harmoniserede standarder**

Overholdelse af harmoniserede standarder giver formodning om overensstemmelse med de væsentlige krav. Forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsætter horisontale retlige rammer for europæisk standardisering. Forordningen indeholder blandt andet bestemmelser om standardiseringsanmodninger fra Kommissionen til Den Europæiske Standardiseringsorganisation, om proceduren for indsigelser mod harmoniserede standarder og om berørte parters deltagelse i standardiseringsprocessen. Derfor er de bestemmelser i direktiv 2000/9/EF, som dækker de samme aspekter, ikke blevet genindført i dette forslag af hensyn til retssikkerheden.

### **3.4. Overensstemmelsesvurdering**

I forslaget bibeholdes de procedurer for overensstemmelsesvurdering af sikkerhedskomponenter, der blev indført ved direktiv 2000/9/EF. Der foretages dog en ajourføring af de tilsvarende moduler i overensstemmelse med afgørelsen om de nye retlige rammer.

I forslaget bibeholdes især kravet om, at et bemyndiget organ involveres i konstruktions- og fremstillingsfasen for alle delsystemer og sikkerhedskomponenter.

Med forslaget indføres en række procedurer for overensstemmelsesvurdering af delsystemer på grundlag af overensstemmelsesvurderingsmodulerne i afgørelsen om de nye retlige rammer. I den forbindelse indføres der også CE-mærkning af delsystemer, da der ikke er nogen grund til at behandle dem anderledes end sikkerhedskomponenter, for hvilke direktiv 2000/9/EF allerede indeholder bestemmelser om anbringelse af CE-mærkningen for at angive, at de opfylder kravene i direktivet.

### **3.5. 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 styrkes med forslaget derfor notifikationskriterierne for de bemyndigede organer, og der indføres specifikke krav for bemyndigende myndigheder.

### **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.

Sådanne 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. Afsluttende bestemmelser**

Den foreslåede forordning vil finde anvendelse to år efter ikrafttrædelsen for at give fabrikanter, bemyndigede organer og medlemsstaterne tid til at tilpasse sig til 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 markedsubuddet.

Der indføres en overgangsbestemmelse for attester vedrørende delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er udstedt af bemyndigede organer i overensstemmelse med direktiv 2000/9/EF, for at lagrene kan udnyttes, og der kan sikres en gnidningsfri overgang til de nye krav.

Der indføres en overgangsbestemmelse for ibrugtagningen af tovbaneanlæg, der er opført i overensstemmelse med direktiv 2000/9/EF, for at sikre en gnidningsfri overgang til de nye krav.

Direktiv 2000/9/EF vil blive ophævet og afløst af den foreslåede forordning.

### **3.8. EU's kompetencer, retsgrundlag, nærhedsprincippet og juridisk form**

#### **Retsgrundlag**

Forslaget er baseret på traktatens artikel 114.

#### **Nærhedsprincippet**

Nærhedsprincippet er navnlig aktuelt i forbindelse med de nyligt tilføjede bestemmelser med henblik på en mere effektiv håndhævelse af direktiv 2000/9/EF, 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 Unionen, hvilket undergraver formålet med direktiv 2000/9/EF. 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 ud over, hvad der er nødvendigt for at nå de fastsatte mål.

De nye eller ændrede forpligtelser udgør ikke unødvendige byrder og omkostninger for industrien, herunder især 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.

Den foreslåede forordning er baseret på traktatens artikel 114 og har til formål at sikre et velfungerende indre marked for delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er beregnet til indbygning i tovbaneanlæg, samtidig med at medlemsstaternes nuværende rolle med hensyn til tovbaneanlæg bevares. Med denne forordning indføres klare og detaljerede regler, der vil finde ensartet og samtidig anvendelse i hele Unionen.

I overensstemmelse med principperne om total harmonisering må medlemsstaterne ikke indføre strengere eller yderligere krav i deres nationale lovgivning, når det drejer sig om at bringe delsystemer og sikkerhedskomponenter i omsætning. De obligatoriske væsentlige krav og overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, der skal følges af fabrikanter, skal især være ens i alle medlemsstater.

Det samme gælder bestemmelser, der er blevet indført som følge af tilpasningen til afgørelsen om de nye retlige rammer. Disse bestemmelser er klare og tilstrækkeligt præcise til at kunne anvendes direkte af de berørte aktører.

Forpligtelserne for medlemsstaterne, som 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. Det vil ikke ændre sig, når de pågældende forpligtelser fastsættes i en forordning.

Medlemsstaterne har derfor næsten ingen fleksibilitet med hensyn til at gennemføre et direktiv i national lovgivning. Valget af en forordning vil dog gøre det muligt for dem at spare de omkostninger, der er forbundet med gennemførelsen af et direktiv.

Derudover vil man med en forordning kunne undgå eventuelle forskelle i medlemsstaternes gennemførelse af et direktiv, der kan føre til forskellige niveauer af sikkerhedsbeskyttelse og skabe hindringer for det indre marked, hvorved dets effektive gennemførelse undermineres.

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, og valget af den anvendte procedure blandt de tilgængelige overensstemmelsesvurderingsprocedurer for at påvise, at delsystemer og sikkerhedskomponenter overholder kravene. De nuværende mekanismer, som understøtter gennemførelsen af lovgivningen (standardiseringsproces, arbejdsgrupper, administrativt samarbejde, udarbejdelse af vejledninger osv.), vil ikke blive berørt af retsinstrumentets art.

Valget af en forordning er heller ikke ensbetydende med, at beslutningsprocessen er centraliseret. Medlemsstaterne bevarer deres kompetencer for så vidt angår tovbaneanlæg og gennemførelsen af de harmoniserede bestemmelser, f.eks. udpegelse og akkreditering af bemyndigede organer, gennemførelse af markedsovervågning og håndhævelsesforanstaltninger (f.eks. sanktioner).

Endelig giver anvendelsen af forordninger inden for lovgivningen vedrørende det indre marked mulighed for at undgå "gold plating" (overregulering), hvilket også er i overensstemmelse med de berørte parter ønsker. 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 velegnede og billigste løsning for alle involverede parter, da det vil muliggøre en hurtigere og mere sammenhængende gennemførelse af den foreslåede lovgivning og skabe klarere lovgivningsmæssige rammer for de erhvervsdrivende, samtidig med at medlemsstaterne undgår gennemførelsesomkostninger.

#### **4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET**

Dette forslag har ingen virkninger for EU-budgettet.

#### **5. SUPPLERENDE OPLYSNINGER**

##### **Ophævelse af gældende retsfor skrifter**

Vedtagelsen af forslaget indebærer, at direktiv 2000/9/EF ophæves.

##### **Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde**

Forslaget er EØS-relevant og bør derfor omfatte hele EØS-området.

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING****om tovbaneanlæg**

(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<sup>10</sup>,  
 efter den almindelige lovgivningsprocedure, og  
 ud fra følgende betragtninger:

- (1) I Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/9/EF om tovbaneanlæg<sup>11</sup> er der fastsat regler for tovbaneanlæg, der konstrueres, opføres og drives med henblik på personbefordring.
- (2) Direktiv 2000/9/EF er baseret på principperne i den nye metode, jf. Rådets resolution af 5. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder<sup>12</sup>. Det fastsætter således kun de væsentlige krav til tovbaneanlæg, 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. 1025/2012 om europæisk standardisering<sup>13</sup>. 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 2000/9/EF. Erfaring viser, at disse grundprincipper har fungeret godt i denne sektor og bør bevares og endda fremmes yderligere.
- (3) Erfaringerne med gennemførelsen af direktiv 2000/9/EF har vist, at der er behov for at ændre nogle af direktivets bestemmelser for at tydeliggøre og ajourføre dem og derved garantere retssikkerhed for så vidt angår hovedsagelig anvendelsesområdet og overensstemmelsesvurdering af delsystemer.

---

<sup>10</sup> EUT C [...], [...], s. [...].

<sup>11</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/9/EF af 20. marts 2000 om tovbaneanlæg til personbefordring (EFT L 106 af 3.5.2000, s. 21).

<sup>12</sup> EFT C 136 af 4.6.1985, s. 1.

<sup>13</sup> 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).

- (4) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter<sup>14</sup> fastsætter den fælles ramme af generelle principper og referencebestemmelser, som skal anvendes på hele lovgivningen om harmonisering af betingelserne for omsætning af produkter, således at der skabes et ensartet grundlag for ændringer i eller omarbejdning af denne lovgivning. Direktiv 2000/9/EF bør derfor tilpasses denne afgørelse.
- (5) Da der skal foretages en række ændringer i direktiv 2000/9/EF, bør direktivet ophæves og afløses af hensyn til klarheden. Eftersom anvendelsesområdet, de væsentlige krav og overensstemmelsesvurderingsprocedurerne skal være ens i alle medlemsstater, er der næsten ingen fleksibilitet, når det drejer sig om at gennemføre et direktiv, der er baseret på principperne i den ny metode, i national lovgivning. For at lovgivningsrammen kan forenkles, bør direktiv 2000/9/EF afløses af en forordning, som er det mest hensigtsmæssige juridiske instrument, idet der herved indføres klare og detaljerede bestemmelser, som ikke giver mulighed for uensartet gennemførelse i medlemsstaterne og dermed sikrer en ensartet gennemførelse i hele Unionen.
- (6) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter<sup>15</sup> fastsætter horisontale bestemmelser om akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer [, markedsovervågning af produkter og kontrol af produkter fra tredjelande] og CE-mærkning.
- (7) Forordning (EU) nr. [.../...] [om markedsovervågning af produkter]<sup>16</sup> indfører detaljerede regler for markedsovervågning og kontrol af produkter, der indføres i Unionen fra tredjelande, herunder delsystemer og sikkerhedskomponenter. Forordningen fastsætter også en beskyttelsesklausulprocedure. Medlemsstaterne skal tilrettelægge og gennemføre markedsovervågning, udpege markedsovervågningsmyndigheder og fastlægge deres beføjelser og opgaver. De skal ligeledes oprette generelle og sektorspecifikke markedsovervågningsprogrammer.
- (8) Anvendelsesområdet for direktiv 2000/9/EF bør bibeholdes. Denne forordning bør finde anvendelse på tovbaneanlæg til personbefordring, der anvendes på feriesteder i bjergene eller i bytrafiksystemer. Tovbaneanlæg er hovedsagelig liftsystemer som f.eks. skinnebundne tovbaner, svævebaner, tovbaner, kabinelifter, stolelifter og slæbelifter. Fremdrift via tove og personbefordringsfunktionen er de væsentlige kriterier, som afgør, hvilke tovbaneanlæg der er omfattet af denne forordning.
- (9) Der er blevet udviklet nye typer af tovbaneanlæg, som er beregnet til både transport- og fritidsaktiviteter. Sådanne anlæg bør være omfattet af denne forordning.
- (10) Visse tovbaneanlæg bør udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde, enten fordi de er omfattet af anden specifik EU-harmoniseringslovgivning, eller fordi de kan reguleres passende på nationalt plan.
- (11) Tovtrukne elevatorer, der står lodret eller med hældning, og som permanent betjener fastlagte niveauer i andre bygninger og anlæg end stationerne, er underlagt specifik EU-lovgivning og bør udelukkes fra denne forordnings anvendelsesområde.

<sup>14</sup> 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).

<sup>15</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30).

<sup>16</sup> EUT L [.....].

- (12) Af hensyn til retssikkerheden bør udelukkelsen af færger, der trækkes af tove, omfatte alle anlæg, der trækkes af tove, hvor brugerne eller transportanordningerne er vandbårne som f.eks. vandskianlæg, der trækkes af tove.
- (13) For at tovbaneanlæg og deres infrastruktur, delsystemer og sikkerhedskomponenter kan sikre et højt beskyttelsesniveau for personers sundhed og sikkerhed, er det nødvendigt at fastsætte regler for konstruktion og opførelse af tovbaneanlæg.
- (14) Medlemsstaterne skal overvåge sikkerheden ved tovbaneanlæg under opførelsen, ved ibrugtagningen og under driften.
- (15) Denne forordning berører ikke medlemsstaternes mulighed for at fastsætte de krav, som de anser for nødvendige for så vidt angår jordrettigheder og fysisk planlægning og for at beskytte miljøet og personers, herunder navnlig arbejdstageres, sundhed og sikkerhed i forbindelse med anvendelse af tovbaneanlæg.
- (16) Denne forordning berører ikke medlemsstaternes mulighed for at fastlægge passende procedurer for godkendelse af projekterede tovbaneanlæg, verifikation af tovbaneanlæg forud for deres ibrugtagning og overvågning af tovbaneanlæg under driften.
- (17) Denne forordning bør tage højde for, at tovbaneanlæggenes sikkerhed i lige høj grad afhænger af betingelserne på stedet og af kvaliteten af det industrielle materiel og den måde, hvorpå dette sammenføjes, opføres på stedet og overvåges under driften. Årsagerne til alvorlige ulykker kan findes i valget af beliggenhed, i det egentlige befordingssystem, i de faste anlæg eller i den måde, systemet drives og vedligeholdes på.
- (18) Selv om denne forordning ikke vedrører selve driften af tovbaneanlæg, bør den skabe en generel ramme, der skal sikre, at driften af de tovbaneanlæg, der befinder sig på medlemsstaternes område, giver brugerne, driftspersonalet og tredjemand et højt beskyttelsesniveau.
- (19) Teknologiske fornyelser inden for tovbaneanlæg kan kun kontrolleres og afprøves i virkelig størrelse ved opførelse af et nyt tovbaneanlæg. Der bør derfor tilvejebringes en procedure, som giver mulighed for at tage hensyn til de særlige forhold for et bestemt tovbaneanlæg, men som samtidig sikrer, at de væsentlige krav overholdes.
- (20) Medlemsstaterne bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at tovbaneanlæg kun tages i brug, hvis de opfylder denne forordnings bestemmelser og ved korrekt montering og vedligeholdelse samt drift efter deres bestemmelse ikke udgør en fare for personers sundhed og sikkerhed eller ejendoms sikkerhed.
- (21) Medlemsstaterne bør fastlægge procedurer for tilladelse til opførelse af projekterede tovbaneanlæg og ændring af sådanne anlæg og for deres ibrugtagning for at sikre, at tovbaneanlæg opføres og sammenføjes sikkert på stedet i overensstemmelse med sikkerhedsanalysen, sikkerhedsrapporten og alle relevante forskriftsmæssige krav.
- (22) I sikkerhedsanalysen for projekterede tovbaneanlæg fastslås, hvilke komponenter der er afgørende for deres sikkerhed.
- (23) I sikkerhedsanalysen for projekterede tovbaneanlæg bør der tages hensyn til kravene til driften af tovbaneanlæg, men hverken princippet om frie varebevægelser for så vidt angår delsystemer og sikkerhedskomponenter eller selve tovbaneanlæggenes sikkerhed må anfægtes.

- (24) Denne forordning bør have til formål at sikre et velfungerende indre marked for delsystemer i tovbaneanlæg og sikkerhedskomponenter til tovbaneanlæg. Delsystemer og sikkerhedskomponenter, der opfylder bestemmelserne i denne forordning, bør være omfattet af princippet om frie varebevægelser.
- (25) Delsystemer og sikkerhedskomponenter skal kunne indbygges i et tovbaneanlæg, forudsat at de gør det muligt at opføre tovbaneanlæg, der opfylder denne forordnings bestemmelser, og som ved korrekt montering og vedligeholdelse samt drift efter deres bestemmelse ikke udgør en fare for personers sundhed og sikkerhed eller ejendoms sikkerhed.
- (26) De væsentlige krav skal fortolkes og anvendes på en sådan måde, at der tages hensyn til den aktuelle teknik på konstruktions- og fremstillingstidspunktet samt til tekniske og økonomiske overvejelser, som er forenelige med et højt beskyttelsesniveau hvad angår sundhed og sikkerhed.
- (27) Erhvervsdrivende bør i forhold til deres respektive roller i forsyningskæden være ansvarlige for at sikre, at delsystemerne og sikkerhedskomponenterne opfylder kravene i denne forordning, således at der sikres et højt niveau for beskyttelse af samfundsinteresser, såsom bruges og andre personers sundhed og sikkerhed samt beskyttelse af ejendom, og fair konkurrencebetingelser på EU-markedet.
- (28) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør sådanne delsystemer og sikkerhedskomponenter, som opfylder denne forordnings bestemmelser, tilgængelige på markedet. Det er nødvendigt med en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionskæden.
- (29) En fabrikant af delsystemer og sikkerhedskomponenter er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for den fuldstændige overensstemmelsesvurderingsprocedure. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være pålagt fabrikanten af delsystemet eller sikkerhedskomponenten.
- (30) For at lette kommunikationen mellem de erhvervsdrivende og de nationale markedsovervågningsmyndigheder bør medlemsstaterne opfordre de erhvervsdrivende til også at oplyse en webstedsadresse som supplement til postadressen.
- (31) Det er nødvendigt at sikre, at delsystemer og sikkerhedskomponenter fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, opfylder kravene i denne forordning, og navnlig at fabrikanterne har underkastet disse delsystemer og sikkerhedskomponenter hensigtsmæssige overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelse om, at importørerne skal sikre sig, at det delsystem eller den sikkerhedskomponent, de bringer i omsætning, opfylder kravene i denne forordning, og at de ikke bringer delsystemer og sikkerhedskomponenter i omsætning, der ikke opfylder sådanne krav eller udgør en risiko. Der bør også fastsættes bestemmelse om, at importørerne skal sikre sig, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at der forefindes mærkning af delsystemer og sikkerhedskomponenter samt dokumentation udarbejdet af fabrikanter for at muliggøre kontrol fra de kompetente tilsynsmyndigheders side.
- (32) Distributøren gør delsystemer eller sikkerhedskomponenter tilgængelige på markedet, efter at de er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, og må handle med fornøden omhu for at sikre, at hans håndtering af delsystemerne eller

sikkerhedskomponenterne ikke indvirker negativt på delsystemernes eller sikkerhedskomponenternes opfyldelse af gældende krav.

- (33) Når en importør bringer et delsystem eller en sikkerhedskomponent i omsætning, bør vedkommende på delsystemet eller sikkerhedskomponenten anføre sit navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og den postadresse, hvorpå den pågældende kan kontaktes. Der bør kunne gøres undtagelse herfra i tilfælde, hvor sikkerhedskomponentens 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 sikkerhedskomponenten.
- (34) En erhvervsdrivende, der enten bringer et delsystem eller en sikkerhedskomponent i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et delsystem eller en sikkerhedskomponent på en sådan måde, at overensstemmelsen med kravene i denne forordning kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og bør påtage sig en fabrikants forpligtelser.
- (35) 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 de pågældende delsystemer eller sikkerhedskomponenter.
- (36) Hvis et delsystem eller en sikkerhedskomponent 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 delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der ikke opfylder kravene, tilgængelige på markedet.
- (37) Denne forordning bør være begrænset til at fastlægge de væsentlige krav. For at lette vurderingen af overensstemmelsen med disse krav er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om formodning om overensstemmelse for tovbaneanlæg, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder, der er vedtaget i overensstemmelse med forordning (EU) nr. 1025/2012, når der skal fastsættes detaljerede tekniske specifikationer i disse krav, navnlig for så vidt angår konstruktion, opførelse og drift af tovbaneanlæg.
- (38) Forordning (EU) nr. 1025/2012 fastsætter bestemmelse om en procedure vedrørende indsigelser mod harmoniserede standarder i tilfælde, hvor disse standarder ikke fuldt ud opfylder kravene i denne forordning.
- (39) For at gøre det muligt for de erhvervsdrivende at dokumentere og for de kompetente myndigheder at sikre, at delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der gøres tilgængelige på markedet, opfylder de væsentlige krav, er det nødvendigt at fastsætte procedurer for overensstemmelsesvurdering. Afgørelse nr. 768/2008/EF indeholder en række moduler for procedurerne for overensstemmelsesvurdering, som omfatter procedurer af progressiv stregningsgrad alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og undgå ad hoc-varianter bør procedurerne for overensstemmelsesvurdering vælges blandt disse moduler.
- (40) Fabrikanter af delsystemer og sikkerhedskomponenter bør udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring for at afgive de efter denne forordning krævede oplysninger om et delsystems eller en sikkerhedskomponents opfyldelse af kravene i

- denne forordning og i anden relevant EU-harmoniseringslovgivning. EU-overensstemmelseserklæringen skal ledsage delsystemet eller sikkerhedskomponenten.
- (41) Med henblik på at sikre effektiv adgang til oplysninger i markedsovervågningsøjemed bør alle de oplysninger, der er nødvendige for at identificere alle de EU-retsakter, som finder anvendelse på delsystemer eller sikkerhedskomponenter, være tilgængelige i en enkelt EU-overensstemmelseserklæring.
- (42) CE-mærkningen er et udtryk for et delsystems eller en sikkerhedskomponents opfyldelse af kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. Generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen og dens forbindelse til andre mærker er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør i denne forordning fastsættes bestemmelser vedrørende anbringelsen af CE-mærkningen.
- (43) Det er nødvendigt at kontrollere, at delsystemer og sikkerhedskomponenter opfylder de væsentlige krav i denne forordning for at beskytte brugere og tredjemand effektivt.
- (44) For at sikre, at delsystemer og sikkerhedskomponenter opfylder de væsentlige krav, er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om passende overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som fabrikanten skal følge. Sådanne procedurer bør fastsættes med udgangspunkt i de overensstemmelsesvurderingsmoduler, der er fastlagt i afgørelse nr. 768/2008/EF.
- (45) De overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i denne forordning, kræver, at overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har notificeret til Kommissionen, bliver involveret.
- (46) Erfaringerne har vist, at de kriterier, der er fastsat i direktiv 2000/9/EF, og som overensstemmelsesvurderingsorganerne skal opfylde for at blive notificeret til Kommissionen, ikke er tilstrækkelige til at sikre et ensartet højt præstationsniveau for disse organer i hele Unionen. Det er imidlertid afgørende, at alle overensstemmelsesvurderingsorganer udfører deres opgaver på samme niveau og under fair konkurrencebetingelser. Dette kræver, at der fastsættes obligatoriske krav til de overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at blive notificeret for at kunne udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver.
- (47) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstemmelsesvurderingen er det også nødvendigt at fastsætte krav for bemyndigende myndigheder og andre organer, som er involveret i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer.
- (48) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i harmoniserede standarder, bør det formodes at opfylde de i denne forordning fastsatte tilsvarende krav.
- (49) Den ordning, der fastsættes i denne forordning, bør suppleres af akkrediteringsordningen som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008. Da akkreditering er et vigtigt middel til at efterprøve overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, bør akkreditering også anvendes til notifikationsformål.
- (50) De nationale offentlige myndigheder i hele Unionen bør betragte akkreditering på gennemsigtig vis i henhold til forordning (EF) nr. 765/2008 til sikring af den fornødne tillid til overensstemmelsesattester som det foretrukne middel til dokumentation af overensstemmelsesvurderingsorganers tekniske kompetence. Dog er det muligt, at nationale myndigheder finder, at de selv er i besiddelse af de rette midler til at foretage

denne evaluering. I tilfælde heraf bør de for at sikre den fornødne tillid til evaluering foretaget af andre nationale myndigheder forsyne Kommissionen og de øvrige medlemsstater med den nødvendige dokumentation for, at de evaluerede overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de relevante forskriftsmæssige krav.

- (51) Overensstemmelsesvurderingsorganer giver ofte dele af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller benytter sig af en dattervirksomhed. For at sikre det krævede beskyttelsesniveau for de delsystemer og sikkerhedskomponenter, der skal bringes i omsætning på EU's marked, er det afgørende, at underentreprenører og dattervirksomheder opfylder de samme krav som bemyndigede organer hvad angår udførelse af overensstemmelsesvurderingsopgaver. Det er derfor vigtigt, at vurderingen af kompetencen og præstationerne hos de organer, der skal notificeres, og overvågningen af organer, der allerede er notificeret, også omfatter de aktiviteter, der udføres af underentreprenører og dattervirksomheder.
- (52) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsigtigheden af notifikationsproceduren, særlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- (53) Da overensstemmelsesvurderingsorganer kan tilbyde deres tjenester i hele Unionen, bør de øvrige medlemsstater og Kommissionen kunne gøre indsigelse mod et bemyndiget organ. Det er derfor vigtigt, at der fastsættes en periode, inden for hvilken eventuel tvivl eller usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.
- (54) Af konkurrencehensyn er det afgørende, at overensstemmelsesvurderingsorganer anvender overensstemmelsesvurderingsprocedurerne uden at skabe unødvendige byrder for de erhvervsdrivende. Af samme grund og for at sikre, at de erhvervsdrivende behandles ens, må det sikres, at den tekniske anvendelse af overensstemmelsesvurderingsprocedurerne er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem koordinering og samarbejde mellem overensstemmelsesvurderingsorganerne.
- (55) 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. 182/2011<sup>17</sup>.
- (56) Rådgivningsproceduren bør anvendes til vedtagelse af gennemførelsesretsakter, der pålægger den bemyndigende medlemsstat at træffe de nødvendige foranstaltninger med hensyn til bemyndigede organer, der ikke opfylder eller ikke længere opfylder betingelserne for deres notifikation.
- (57) Det er nødvendigt at fastsætte overgangsordninger, som gør det muligt at gøre delsystemer og sikkerhedskomponenter tilgængelige på markedet og at ibrugtage disse, såfremt de allerede er bragt i omsætning i henhold til direktiv 2000/9/EF.
- (58) Det er nødvendigt at fastsætte overgangsordninger, som gør det muligt at ibrugtage tovbaneanlæg, såfremt de allerede er blevet opført i henhold til direktiv 2000/9/EF.
- (59) 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.

---

<sup>17</sup> 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).

- (60) Målene med denne forordning, nemlig at sikre, at tovbaneanlæg opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for brugeres sikkerhed, og samtidig garantere, at det indre marked for delsystemer og sikkerhedskomponenter fungerer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af forordningens 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 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

## KAPITEL I

### ALMINDELIGE BESTEMMELSER

#### *Artikel 1*

##### Genstand

Ved denne forordning fastsættes der bestemmelser om konstruktion og opførelse af tovbaneanlæg til personbefordring og om tilgængeliggørelse på markedet af og fri bevægelighed for delsystemer og sikkerhedskomponenter til sådanne anlæg.

#### *Artikel 2*

##### Anvendelsesområde

1. Denne forordning finder anvendelse på tovbaneanlæg til personbefordring samt delsystemer og sikkerhedskomponenter til sådanne anlæg.
2. Denne forordning finder ikke anvendelse på følgende:
  - a) elevatorer som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/16/EF om elevatorer<sup>18</sup>
  - b) traditionelt konstruerede tovtrukne spurvogne
  - c) anlæg, der er beregnet til landbrugsformål og til betjening af bjerghytter, og som ikke er beregnet til offentlig transport
  - d) faste eller mobile indretninger til byfester og fester i forlystelsesparker, hvis formål udelukkende er forlystelse og ikke personbefordring
  - e) mineanlæg eller andre industrianlæg, der er opført og anvendes til industrielle aktiviteter
  - f) anlæg, hvor brugerne eller transportanordningerne er vandbårne.

#### *Artikel 3*

##### Definitioner

I denne forordning forstås ved:

---

<sup>18</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 95/16/EF af 29. juni 1995 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elevatorer (EFT L 213 af 7.9.1995, s. 1).

- 1) "tovbaneanlæg": den på sit bestemmelsessted opførte helhed bestående af infrastruktur og delsystemer til anlæg, der består af flere komponenter, og som konstrueres, opføres, monteres og tages i brug med henblik på personbefordring, og som trækkes af tove langs befordringsstrækningen
- 2) "delsystem": de i bilag I som sådan nævnte systemer eller en kombination heraf
- 3) "infrastruktur": den linjeføring, de systemdata og de linjestrukturer og stationer, der planlægges særskilt for det enkelte anlæg og bygges op på anvendelsesstedet, og som er nødvendige for opførelsen og driften af anlægget, herunder fundamenter
- 4) "sikkerhedskomponent": enhver enkelt-del, gruppe af dele, underenhed eller komplet enhed og enhver anordning, der er beregnet til indbygning i et delsystem eller et tovbaneanlæg, og som har en sikkerhedsfunktion, og hvis svigt eller fejlfunktion vil bringe passagerers, driftspersonalets eller tredjemands sikkerhed eller sundhed i fare
- 5) "driftstekniske krav": alle de tekniske bestemmelser og foranstaltninger, som indvirker på konstruktion og opførelse, og som er nødvendige for en sikker drift af tovbaneanlægget
- 6) "vedligeholdelsestekniske krav": alle de tekniske bestemmelser og foranstaltninger, som indvirker på konstruktion og opførelse, og som er nødvendige for vedligeholdelsen med henblik på en sikker drift af tovbaneanlægget
- 7) "svævebane": tovbaneanlæg, hvis vogne er ophængt i et eller flere tove
- 8) "slæbelift": et tovbaneanlæg, som trækker brugerne, der anvender dertil egnet udstyr, langs et forberedt spor
- 9) "skinnebundne tovbaneanlæg": et tovbaneanlæg, hvis vogne trækkes langs skinner, som er på jorden, eller som understøttes af faste strukturer
- 10) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af et delsystem eller en sikkerhedskomponent med henblik på distribution eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- 11) "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af et delsystem eller en sikkerhedskomponent på EU-markedet
- 12) "ibrugtagning": første ibrugtagning af et tovbaneanlæg
- 13) "fabrikant": enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et delsystem eller en sikkerhedskomponent eller får sådanne delsystemer eller sikkerhedskomponenter konstrueret eller fremstillet og markedsfører sådanne delsystemer eller sikkerhedskomponenter under sit navn eller varemærke
- 14) "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
- 15) "importør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer et delsystem eller en sikkerhedskomponent fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet
- 16) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et delsystem eller en sikkerhedskomponent tilgængelig(t) på markedet
- 17) "erhvervsdrivende": fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren af et delsystem eller en sikkerhedskomponent

- 18) "teknisk specifikation": et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav et anlæg, infrastruktur, et delsystem eller en sikkerhedskomponent skal opfylde
- 19) "harmoniseret standard": harmoniseret standard som defineret i artikel 2, nr. 1), litra c), i forordning (EU) nr. 1025/2012
- 20) "akkreditering": akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 21) "nationalt akkrediteringsorgan": nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008
- 22) "overensstemmelsesvurdering": en proces til påvisning af, om et delsystem eller en sikkerhedskomponent opfylder de relevante væsentlige krav i denne forordning
- 23) "overensstemmelsesvurderingsorgan": et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver vedrørende et delsystem eller en sikkerhedskomponent, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion
- 24) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent, der allerede er indbygget i et tovbaneanlæg, returneres
- 25) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent i forsyningskæden gøres tilgængelig(t) på markedet
- 26) "CE-mærkning": mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er i overensstemmelse med alle gældende krav i EU-harmoniseringslovgivningen om anbringelse af denne mærkning
- 27) "EU-harmoniseringslovgivning": al EU-lovgivning, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter.

#### *Artikel 4*

Tilgængeliggørelse på markedet af delsystemer og sikkerhedskomponenter

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at delsystemer og sikkerhedskomponenter kun gøres tilgængelige på markedet, hvis de opfylder kravene i denne forordning.
2. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 9 med henblik på at fastlægge procedurer for at sikre, at delsystemerne og sikkerhedskomponenterne kun indbygges i tovbaneanlæg, hvis de gør det muligt at opføre tovbaneanlæg, der opfylder kravene i denne forordning, og som ved korrekt indbygning og vedligeholdelse samt drift efter deres bestemmelse ikke udgør en fare for personers sundhed og sikkerhed eller for ejendoms sikkerhed.

#### *Artikel 5*

Ibrugtagning af tovbaneanlæg

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger i overensstemmelse med artikel 9 med henblik på at fastlægge procedurer for at sikre, at tovbaneanlæg kun tages i brug, hvis de opfylder kravene i denne forordning og ved korrekt montering og vedligeholdelse samt drift efter deres bestemmelse ikke udgør en fare for personers sundhed og sikkerhed eller for ejendoms sikkerhed.

2. Tovbaneanlæg, 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 krav, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf, jf. bilag II.
3. Denne forordning berører ikke medlemsstaternes mulighed for at fastsætte de krav, som de anser for nødvendige for at sikre personers, herunder navnlig arbejdstagers, beskyttelse i forbindelse med anvendelse af de pågældende tovbaneanlæg, forudsat at dette ikke indebærer ændringer af disse anlæg i forhold til bestemmelserne i denne forordning.

#### *Artikel 6*

##### Væsentlige krav

Tovbaneanlæg og deres infrastruktur, delsystemer og sikkerhedskomponenter skal opfylde de relevante væsentlige krav, som er anført i bilag II.

#### *Artikel 7*

##### Fri bevægelighed for delsystemer og sikkerhedskomponenter

Medlemsstaterne må ikke forbyde, begrænse eller hindre tilgængeliggørelse på markedet af delsystemer og sikkerhedskomponenter, som opfylder denne forordnings bestemmelser.

#### *Artikel 8*

##### Sikkerhedsanalyse og sikkerhedsrapport for projekterede tovbaneanlæg

1. Ethvert projekteret anlæg skal underkastes en sikkerhedsanalyse i henhold til bilag III, hvori der skal tages hensyn til samtlige aspekter, der vedrører tovbaneanlæggets og omgivelsernes sikkerhed under konstruktionen, opførelsen og ibrugtagningen, og som skal gøre det muligt at identificere risici, der på grundlag af de indvundne erfaringer vil kunne opstå under driften af tovbaneanlægget.
2. Sikkerhedsanalysen skal indgå i en sikkerhedsrapport. Denne rapport skal angive de foranstaltninger, der skal imødegå sådanne risici, og indeholde en liste over de delsystemer og sikkerhedskomponenter, der skal indbygges i tovbaneanlægget.

#### *Artikel 9*

##### Godkendelse af tovbaneanlæg

1. Medlemsstaterne fastlægger procedurer for tilladelse til opførelse og ibrugtagning af tovbaneanlæg, som opføres på deres område.
2. Medlemsstaterne skal sikre sig, at sikkerhedsanalysen, sikkerhedsrapporten, EU-overensstemmelseserklæringen og de øvrige dokumenter vedrørende delsystemers og sikkerhedskomponenters overensstemmelse samt tovbaneanlæggets egenskaber forelægges for den myndighed, som har kompetence til at godkende tovbaneanlægget. Dokumentationen vedrørende tovbaneanlægget skal også omfatte alle de nødvendige betingelser for og begrænsninger i anvendelsen, samt fuldstændige instruktioner for vedligeholdelse, kontrol, justering og serviceeftersyn af tovbaneanlæg. Disse dokumenter skal opbevares i kopi ved tovbaneanlægget.

3. Såfremt væsentlige kendetegn, delsystemer eller sikkerhedskomponenter i bestående tovbaneanlæg ændres således, at der kræves en ny tilladelse til ibrugtagning fra den berørte medlemsstat, skal disse ændringer og deres konsekvenser for hele tovbaneanlægget opfylde de væsentlige krav, der er fastsat i bilag II.
4. Medlemsstaterne må ikke af grunde, der vedrører de aspekter, som er omfattet af denne forordning, anvende bestemmelserne i stk. 1 til at forbyde, begrænse eller hindre opførelse og ibrugtagning af tovbaneanlæg, der opfylder denne forordnings bestemmelser, og som ved korrekt montering efter deres bestemmelse ikke udgør en fare for personers sundhed og sikkerhed eller ejendoms sikkerhed.
5. Medlemsstaterne må ikke anvende bestemmelserne i stk. 1 til at forbyde, begrænse eller hindre den frie bevægelighed for delsystemer og sikkerhedskomponenter, der opfylder denne forordnings bestemmelser.

#### *Artikel 10*

##### Drift af tovbaneanlæg

1. Medlemsstaterne påser, at et tovbaneanlæg kun forbliver i drift, såfremt de betingelser, der er nævnt i sikkerhedsrapporten, er opfyldt.
2. Konstaterer en medlemsstat, at et godkendt tovbaneanlæg, som anvendes i overensstemmelse med sin bestemmelse, kan udgøre en fare for personers sundhed og sikkerhed og i givet fald for ejendom, træffer den alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse driftsmulighederne for dette tovbaneanlæg eller forbyde dets drift.

## KAPITEL II

### **ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSER FOR SÅ VIDT ANGÅR DELSYSTEMER OG SIKKERHEDSKOMPONENTER**

#### *Artikel 11 [artikel R2 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

##### **Fabrikantens forpligtelser**

1. Fabrikanten skal, når han bringer sine delsystemer eller sikkerhedskomponenter i omsætning, sikre, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II.
2. En fabrikant af delsystemer eller sikkerhedskomponenter skal udarbejde den tekniske dokumentation, jf. bilag V, og gennemføre eller få gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, jf. artikel 18.  
Når delsystemets eller sikkerhedskomponentens overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved den i første afsnit nævnte procedure, skal fabrikanten udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring og anbringe CE-mærkningen.
3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er bragt i omsætning.
4. Fabrikanten skal sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriers fortsatte overensstemmelse med denne forordning. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i delsystemets eller sikkerhedskomponentens konstruktion eller

kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller andre tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere delsystemets eller sikkerhedskomponentens overensstemmelse med de gældende krav.

Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med et delsystem eller en sikkerhedskomponent forbundne risici, skal fabrikanten med henblik på beskyttelse af brugernes sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af de delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager over delsystemer og sikkerhedskomponenter, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af sådanne delsystemer og sikkerhedskomponenter og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

5. Fabrikanten skal sikre, at hans delsystemer eller sikkerhedskomponenter er ledsaget af EU-overensstemmelseserklæringen, og at de er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken de kan identificeres.

Hvis dette på grund af sikkerhedskomponentens størrelse eller art ikke er muligt, skal fabrikanten sørge for, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af de anvisninger, der ledsager sikkerhedskomponenten.

6. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og postadresse, hvor han kan kontaktes, skal fremgå af delsystemet eller sikkerhedskomponenten, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen og de anvisninger, der ledsager sikkerhedskomponenten. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for brugere og markedsovervågningsmyndigheder letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.
7. Fabrikanten skal sikre, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten ledsages af EU-overensstemmelseserklæringen, en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for brugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. En sådan brugsanvisning og sikkerhedsinformation skal være klar og letforståelig.
8. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe delsystemet eller sikkerhedskomponenten i overensstemmelse med denne forordning eller om nødvendigt trække det/den tilbage fra markedet eller kalde det/den tilbage. Endvidere skal fabrikanten, hvis delsystemet eller sikkerhedskomponenten udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort delsystemet eller sikkerhedskomponenten tilgængelig(t) på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med kravene og de trufne foranstaltninger.
9. Fabrikanten skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere delsystemets eller sikkerhedskomponentens overensstemmelse med denne forordning, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. En sådan information eller dokumentation kan gives på papir eller elektronisk. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som delsystemer eller sikkerhedskomponenter, han har bragt i omsætning, udgør.

### **Bemyndigede repræsentanter**

1. Fabrikanten kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.  
Forpligtelserne i henhold til artikel 11, stk. 1, og forpligtelsen til at udarbejde teknisk dokumentation 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 tilsynsmyndigheder i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er blevet bragt i omsætning
  - b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere delsystemets eller sikkerhedskomponentens overensstemmelse med kravene
  - c) at samarbejde med de kompetente nationale myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som de delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der er omfattet af den bemyndigede repræsentants fuldmagt, udgør.

### **Importørens forpligtelser**

1. Importøren skal kun bringe delsystemer og sikkerhedskomponenter, der opfylder kravene, i omsætning.
2. Importøren skal, før han bringer et delsystem eller en sikkerhedskomponent i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den i artikel 18 omhandlede relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Han skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er ledsaget af EU-overensstemmelseserklæringen, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er forsynet med CE-mærkningen og er ledsaget af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 11, stk. 5 og 6.  

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II, må han ikke bringe delsystemet eller sikkerhedskomponenten i omsætning, før det/den er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal importøren, når delsystemet eller sikkerhedskomponenten 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 delsystemet eller sikkerhedskomponenten, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen og de anvisninger, der ledsager sikkerhedskomponenten. Kontaktoplysningerne skal

angives på et for brugere og markedsovervågningsmyndigheder letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

4. Importøren skal sikre, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for brugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.
5. Importøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for delsystemer eller sikkerhedskomponenter, som han har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med kravene i bilag II i fare.
6. Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med delsystemer og sikkerhedskomponenter forbundne risici, skal importøren med henblik på beskyttelse af brugernes sundhed og sikkerhed på behørigt begrundet anmodning fra de kompetente myndigheder foretage stikprøvekontrol af de delsystemer og de sikkerhedskomponenter, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager over delsystemer og sikkerhedskomponenter, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af sådanne delsystemer og sikkerhedskomponenter og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.
7. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe delsystemet eller sikkerhedskomponenten i overensstemmelse med denne forordning eller om nødvendigt trække det/den tilbage fra markedet eller kalde det/den tilbage. Endvidere skal importøren, hvis delsystemet eller sikkerhedskomponenten udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort delsystemet eller sikkerhedskomponenten tilgængelig(t) på markedet, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med kravene og de foranstaltninger, han har truffet.
8. Importøren skal i 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er bragt i omsætning, opbevare et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen, så det står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.
9. Importøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere delsystemets eller sikkerhedskomponentens overensstemmelse med kravene, på et for denne myndighed letforståeligt sprog. En sådan information eller dokumentation kan gives på papir eller elektronisk. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som delsystemer eller sikkerhedskomponenter, han har bragt i omsætning, udgør.

*Artikel 14 [artikel R5 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

#### **Distributørens forpligtelser**

1. Distributøren skal, når han gør et delsystem eller en sikkerhedskomponent tilgængelig(t) på markedet, handle med fornøden omhu for så vidt angår kravene i denne forordning.

2. Distributøren skal, før han gør et delsystem eller en sikkerhedskomponent tilgængelig(t) på markedet, kontrollere, at det/den er forsynet med CE-mærkningen og er ledsaget af EU-overensstemmelseserklæringen og af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for brugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i artikel 11, stk. 5 og 6, og artikel 13, stk. 3.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent ikke er i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II, må han først gøre delsystemet eller sikkerhedskomponenten tilgængelig(t) på markedet, efter at det/den er blevet bragt i overensstemmelse med disse krav. Derudover skal distributøren, hvis delsystemet eller sikkerhedskomponenten udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren herom samt markedsovervågningsmyndighederne.

3. Distributøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for delsystemer eller sikkerhedskomponenter, som han har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag II i fare.
4. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et delsystem eller en sikkerhedskomponent, han har gjort tilgængelig(t) på markedet, ikke er i overensstemmelse med denne forordning, skal han sikre sig, at der træffes de nødvendige foranstaltninger for at bringe delsystemet eller sikkerhedskomponenten i overensstemmelse med denne forordning eller om nødvendigt for at trække det/den tilbage fra markedet eller kalde det/den tilbage. Derudover skal distributøren, hvis delsystemet eller sikkerhedskomponenten udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort delsystemet eller sikkerhedskomponenten tilgængelig(t), herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med kravene og de trufne foranstaltninger.
5. Distributøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere delsystemets eller sikkerhedskomponentens overensstemmelse med kravene. En sådan information eller dokumentation kan gives på papir eller elektronisk. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som delsystemer eller sikkerhedskomponenter, han har gjort tilgængelige på markedet, udgør.

*Artikel 15 [artikel R6 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

### **Tilfælde, i hvilke 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 11, når han bringer et delsystem eller en sikkerhedskomponent i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer et delsystem eller en sikkerhedskomponent, der allerede er bragt i omsætning på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af kravene i denne forordning.

### **Identifikation af erhvervsdrivende**

Efter anmodning skal erhvervsdrivende over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:

- a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem et delsystem eller en sikkerhedskomponent
- b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret et delsystem eller en sikkerhedskomponent til.

Erhvervsdrivende skal i en periode på 30 år efter, at de har fået leveret eller har leveret delsystemet eller sikkerhedskomponenten, kunne forelægge de i første afsnit nævnte oplysninger.

## **KAPITEL III**

### **DELSYSTEMERS OG SIKKERHEDSKOMPONENTERS OVERENSSTEMMELSE**

#### Overensstemmelsesformodning

Delsystemer og sikkerhedskomponenter, 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 krav, der er omfattet af disse standarder eller dele deraf, jf. bilag II.

#### Overensstemmelsesvurdering

1. Fabrikanten skal, før han bringer et delsystem eller en sikkerhedskomponent i omsætning, sørge for, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten underkastes den i stk. 2 omhandlede overensstemmelsesvurderingsprocedure.
2. Overensstemmelsesattesteringen af delsystemer og sikkerhedskomponenter skal efter fabrikantens valg ske ved hjælp af en af følgende overensstemmelsesvurderingsprocedurer:
  - a) EU-typeafprøvning (modul B – produktionstype) som fastsat i bilag IV i kombination med en af følgende procedurer:
    - i) typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen (modul D) som fastsat i bilag V
    - ii) typeoverensstemmelse på grundlag af verifikation af delsystemer eller sikkerhedskomponenter (modul F) som fastsat i bilag VI
  - b) overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation (modul G) som fastsat i bilag VII
  - c) overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring (modul H) som fastsat i bilag VIII.

3. Fabrikanten skal, når de i stk. 2 nævnte procedurer er afsluttet, i overensstemmelse med artikel 21 anbringe CE-mærkningen på delsystemet eller sikkerhedskomponenten, der opfylder denne forordnings bestemmelser.
4. Stk. 1, 2 og 3 gælder også for delsystemer og sikkerhedskomponenter, der af fabrikanten anvendes til egne formål.
5. Dokumenter og korrespondance vedrørende overensstemmelsesvurderingen udfærdiges på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ til gennemførelse af de i stk. 2 omhandlede procedurer er etableret, eller på et af dette organ godkendt sprog.

### *Artikel 19*

#### EU-overensstemmelseserklæring

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen for et delsystem eller en sikkerhedskomponent fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de væsentlige krav i bilag II er opfyldt.
2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag X, indeholde de elementer, der er anført i de relevante overensstemmelsesvurderingsprocedurer i bilag IV-VIII, og løbende ajourføres. Den skal ledsage delsystemet eller sikkerhedskomponenten og oversættes til det eller de sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor delsystemet eller sikkerhedskomponenten bringes i omsætning eller gøres tilgængelig(t) på markedet.
3. Hvis et delsystem eller en sikkerhedskomponent er omfattet af 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.
4. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten opfylder de i denne forordning fastsatte krav.

### *Artikel 20 [artikel R11 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

#### Generelle principper for CE-mærkningen

CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.

### *Artikel 21 [artikel R12 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

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

1. CE-mærkningen anbringes på delsystemet eller sikkerhedskomponenten eller på mærkepladen, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes.
2. CE-mærkningen anbringes, før delsystemet eller sikkerhedskomponenten bringes i omsætning.
3. Efter CE-mærkningen anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, der deltager i produktionskontrollen.

4. Der kan efter CE-mærkningen og det i stk. 3 omhandlede identifikationsnummer anbringes en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.

## KAPITEL IV

### NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

*Artikel 22 [artikel R13 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

#### Notifikation

Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer der er bemyndiget til som uafhængig tredjepart at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver i henhold til artikel 18.

*Artikel 23 [artikel R14 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

#### Bemyndigende myndigheder

1. Medlemsstaterne skal udpege 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 26.
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 som omhandlet i 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 overholde kravene i artikel 26, stk. 1-6. Desuden skal det have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.
4. Den bemyndigende myndighed skal påtage sig det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af det i stk. 3 nævnte organ.

*Artikel 24 [artikel R15 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

#### 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 arbejde sikres objektivitet og uvildighed.
3. En bemyndigende myndighed skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganet 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 25 [artikel R16 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

Oplysningskrav for bemyndigende myndigheder

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

Kommissionen offentliggør disse oplysninger.

*Artikel 26 [artikel R17 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

Krav vedrørende bemyndigede organer

1. I forbindelse med notifikation skal et bemyndiget organ opfylde kravene i stk. 2-11.
2. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal oprettes i henhold til en medlemsstats nationale lovgivning og være en juridisk person.
3. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller det delsystem eller den sikkerhedskomponent, 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 delsystemer eller sikkerhedskomponenter, 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. Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af de delsystemer eller sikkerhedskomponenter, som de vurderer, eller repræsentant for nogle af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelsen af vurderede delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådanne delsystemer eller sikkerhedskomponenter i personligt øjemed.

Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være direkte involveret i konstruktion, fremstilling eller opførelse, markedsføring, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af disse delsystemer eller sikkerhedskomponenter 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 rådgivningsservice.

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 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 IV-VIII, og for hvilke det er blevet notificeret, 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 eller kategori af delsystemer eller sikkerhedskomponenter, som det er blevet notificeret 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 indenfor, og deres struktur, til, hvor kompleks den pågældende teknologi inden for delsystemer eller sikkerhedskomponenter er, og til produktionsprocessens masse- eller seriemæssige karakter.

Overensstemmelsesvurderingsorganet 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, som skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, skal have:
  - a) en god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, på hvilket overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet notificeret
  - b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger
  - c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de i bilag II omhandlede væsentlige krav, de relevante harmoniserede standarder og de relevante bestemmelser i EU-harmoniseringslovgivningen og den nationale lovgivning
  - 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 øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, arbejder uvildigt.

Aflønningen af den 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 IV-VIII eller enhver bestemmelse i en national lov, som gennemfører den, 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 27 [artikel R18 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

##### Overensstemmelsesformodning

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 26, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

#### *Artikel 28 [artikel R20 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

##### 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 26, 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 IV-VIII, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

#### *Artikel 29 [artikel R22 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

##### 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, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de delsystemer eller den eller de sikkerhedskomponenter, 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 26.
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 26.

*Artikel 30 [artikel R23 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

Notifikationsprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 26.
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, det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de pågældende delsystemer eller den eller de pågældende sikkerhedskomponenter og den relevante dokumentation for kompetencen.
4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 29, 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 26 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. Kommissionen og de øvrige medlemsstater skal underrettes om eventuelle efterfølgende relevante ændringer af notifikationen.

*Artikel 31 [artikel R24 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer

1. Kommissionen skal tildele de bemyndigede organer et identifikationsnummer.  
Hvert bemyndiget organ tildeles kun et identifikationsnummer, også selv om organet er notificeret i henhold til flere EU-retsakter.

2. Kommissionen offentliggør listen over bemyndigede organer i henhold til denne forordning, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, til hvilke de er notificeret.

Kommissionen holder listen ajourført.

#### *Artikel 32 [artikel R25 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

##### 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 26, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt, begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen afhængigt af, i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. 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 33 [artikel R26 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

##### Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence

1. Kommissionen skal undersøge 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.
2. Den bemyndigende medlemsstat skal efter anmodning forelægge Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for notifikationen eller det pågældende bemyndigede organs fortsatte kompetence.
3. Kommissionen skal sikre, at alle følsomme oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.
4. 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.

Den i første afsnit nævnte gennemførelsesretsakt skal vedtages i overensstemmelse med rådgivningsproceduren i artikel 39, stk. 2.

#### *Artikel 34 [artikel R27 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

##### Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer

1. Bemyndigede organer skal foretage overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag IV-VIII.
2. Overensstemmelsesvurderingerne skal foretages i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødvendige byrder.

Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal udføre deres aktiviteter under hensyn til de pågældende virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer indenfor, og deres struktur, til, hvor kompleks den pågældende teknologi inden for delsystemer eller sikkerhedskomponenter er, og til produktionsprocessens masse- eller seriemæssige karakter.

I denne forbindelse skal de dog respektere den grad af strengthed og det beskyttelsesniveau, der kræves for delsystemets eller sikkerhedskomponentens overholdelse af bestemmelserne i denne forordning.

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de væsentlige krav, 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 delsystem eller en sikkerhedskomponent ikke længere opfylder kravene, skal det anmode fabrikanten om at afhjælpe dette og 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 eventuelle attester, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

#### *Artikel 35*

##### Appel af afgørelser truffet af bemyndigede organer

Medlemsstaterne sikrer, at bemyndigede organers afgørelser kan appelleres.

#### *Artikel 36 [artikel R28 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

##### 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 eller betingelserne for notifikationen
  - c) anmodninger om information 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 bemyndiget i henhold til denne forordning, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dækker samme delsystemer eller sikkerhedskomponenter, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

*Artikel 37 [artikel R29 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

Erfaringsudveksling

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

*Artikel 38 [artikel R30 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

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 eller grupper af bemyndigede organer.

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

**KAPITEL V**

**UDVALGSPROCEDURE, OVERGANGSBESTEMMELSER OG AFSLUTTENDE  
BESTEMMELSER**

*Artikel 39*

Udvalgsprocedure

1. Kommissionen bistås af Udvalget for Tovbaneanlæg. 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.

*Artikel 40*

Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for erhvervsdrivendes overtrædelse af denne forordnings bestemmelser og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre håndhævelsen heraf. Disse kan omfatte strafferetlige sanktioner for alvorlige overtrædelser.

De indførte sanktioner skal være effektive, forholdsmæssige og have afskrækkende virkning.

Medlemsstaterne giver senest den [*tre måneder inden den dato, der er nævnt i artikel 43, stk. 2*] Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

*Artikel 41*

Overgangsbestemmelser

Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelsen på markedet af delsystemer og sikkerhedskomponenter, der er omfattet af direktiv 2000/9/EF, og som er i overensstemmelse med direktivet og blev bragt i omsætning før den [*den dato, der er nævnt i artikel 43, stk. 2*].

Medlemsstaterne må ikke forhindre ibrugtagningen af tovbaneanlæg, der er omfattet af direktiv 2000/9/EF, og som er i overensstemmelse med direktivet og blev opført før den [*den dato, der er nævnt i artikel 43, stk. 2*].

*Artikel 42*

Ophævelse

Direktiv 2000/9/EF ophæves fra den [*den dato, der er nævnt i artikel 43, stk. 2*].

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

*Artikel 43*

Ikrafttrædelse og anvendelsesdato

1. Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.
2. Den anvendes fra [to år efter ikrafttrædelsen].
3. Uanset stk. 2 anvendes artikel 22-38 fra [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*

*På Rådets vegne*

*Formand*

*Formand*