



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 21.11.2011  
KOM(2011) 766 endelig

2011/0352 (COD)

**PAKKE VEDRØRENDE TILPASNING TIL DE NYE RETLIGE RAMMER  
(Gennemførelse af varepakken)**

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende tilgængeliggørelse på  
markedet af ikke-automatiske vægte**

**(Omarbejdning)  
(EØS-relevant tekst)**

## BEGRUNDELSE

### 1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

#### Generel baggrund, begrundelse og formål

Dette forslag indgår i **gennemførelsen af "varepakken"**, som blev vedtaget i 2008. Det er en del af en pakke af forslag, der tilpasser ti produktdirektiver til afgørelse 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter.

EU's harmoniseringslovgivning, der sikrer frie varebevægelser, har bidraget betydeligt til, at det indre marked har kunnet indføres, og at det fungerer. Den er baseret på en høj grad af beskyttelse, og den giver erhvervsdrivende mulighed for at godtgøre, at deres produkter opfylder overensstemmelseskravene, hvorved frie varebevægelser sikres i kraft af tillid til produkterne.

Direktiv 2009/23/EF er et eksempel på, at EU's harmoniseringslovgivning sikrer fri bevægelighed for ikke-automatiske vægte. Det fastsætter de væsentlige krav, ikke-automatiske vægte skal overholde for at kunne blive gjort tilgængelige på EU-markedet. Fabrikkerne skal godtgøre, at en ikke-automatisk vægt er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige krav og anbringe CE-mærkningen.

Erfaringerne med gennemførelsen af EU's harmoniseringslovgivning har - på tværs af sektorer - afdækket visse svagheder og uoverensstemmelser i gennemførelsen og håndhævelsen af denne lovgivning, hvilket har ført til

- tilstedeværelsen af ikke-overensstemmende eller farlige produkter på markedet og derfor en vis grad af manglende tillid til CE-mærkningen
- konkurrencemæssige ulemper for erhvervsdrivende, der overholder lovgivningen, i forhold til dem, der omgår reglerne
- ulige behandling i tilfælde af produkter, der ikke opfylder kravene, og konkurrenceforvridning blandt erhvervsdrivende på grund af forskellig håndhævelsespraksis
- forskellig praksis hos nationale myndigheder ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer
- kvalitetsproblemer hos visse bemyndigede organer.

Endvidere er de lovgivningsmæssige rammer blevet mere og mere komplekse, idet flere love ofte samtidigt finder anvendelse på et og samme produkt. Uoverensstemmelser mellem disse love gør det stadig mere vanskeligt for de erhvervsdrivende og myndighederne at fortolke og anvende lovgivningen korrekt.

For at afhjælpe disse horisontale mangler ved EU's harmoniseringslovgivning, som er konstateret i flere industrisektorer, blev **"de nye retlige rammer"** i 2008 vedtaget som en del af **varepakken**. Formålet er at styrke og komplettere de eksisterende regler og forbedre de praktiske aspekter ved deres anvendelse og håndhævelse. De nye retlige rammer består af to instrumenter, der gensidigt supplerer hinanden, **forordning (EF) nr. 765/2008 om**

## **akkreditering og markedsovervågning og afgørelse nr. 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter.**

Ved forordningen om de nye retlige rammer er der indført regler for akkreditering (et redskab til evaluering af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence) og krav til tilrettelæggelse og gennemførelse af markedsovervågning og kontrol med produkter fra tredjelande. Siden 1. januar 2010 har disse regler været umiddelbart gældende i alle medlemsstater.

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.

Bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer og i forordningen om de nye retlige rammer supplerer hinanden gensidigt og er indbyrdes tæt forbundne. Afgørelsen om de nye retlige rammer indeholder de relevante forpligtelser for erhvervsdrivende og bemyndigede organer, hvilket giver markedsovervågningsmyndighederne og de myndigheder, der er ansvarlige for de bemyndigede organer, mulighed for på tilfredsstillende vis at varetage de opgaver, de er blevet pålagt ved forordningen om de nye retlige rammer, og sikre en effektiv og ensartet håndhævelse af EU's produktlovgivning.

Til forskel fra forordningen om de nye retlige rammer er bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer ikke umiddelbart gældende. Med henblik på at sikre, at alle erhvervssektorer, der er omfattet af Unionens harmoniseringslovgivning, drager fordel af forbedringerne i de nye retlige rammer, bør bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer integreres i den eksisterende produktlovgivning.

En undersøgelse efter vedtagelsen af varepakken i 2008 viste, at størstedelen af Unionens harmoniseringslovgivning for produkter skulle revideres inden for de følgende 3 år, ikke blot med henblik på de konstaterede problemer i samtlige sektorer, men også af sektorspecifikke årsager. En sådan revision vil automatisk omfatte en tilpasning af den relevante lovgivning til afgørelsen om de nye retlige rammer, eftersom Rådet, Parlamentet og Kommissionen har forpligtet sig til at anvende bestemmelserne heri så meget som muligt i den fremtidige lovgivning om produkter for at fremme størst mulig sammenhæng i de lovgivningsmæssige rammer.

For en række andre af Unionens harmoniseringsdirektiver, herunder direktiv 2009/23/EF, var der ikke planlagt nogen revision vedrørende sektorspecifikke problemer inden for denne tidsramme. For at sikre, at problemerne i forbindelse med manglende overholdelse og de bemyndigede organer imidlertid tages op inden for disse sektorer og for at sikre sammenhængen i den samlede lovgivningsmæssige ramme for produkter, blev det besluttet at tilpasse disse direktiver i form af en pakke til bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer.

### **Overensstemmelse med EU's andre politikker og mål**

Dette initiativ er i overensstemmelse med Akten for det indre marked<sup>1</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 RESULTATER AF KONSEKVENSANALYSE**

### **Høringer af interesserede parter**

Tilpasningen af direktiv 2009/23/EF til afgørelsen om den nye retlige ramme er blevet drøftet med nationale eksperter, der er ansvarlige for gennemførelsen af dette direktiv, og med andre interesserede parter samt på bilaterale møder med europæiske erhvervs sammenslutninger i vægtbranchen.

Fra juni til oktober 2010 blev der afholdt en offentlig høring, der omfattede alle sektorer, der er omfattet af dette initiativ. Den bestod af fire målrettede spørgeskemaer til erhvervsdrivende, myndigheder, bemyndigede organer og brugere, og Kommissionen modtog 300 svar. Resultaterne er offentliggjort på:

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm)

Ud over den generelle høring blev der gennemført en særlig SMV-høring. 603 SMV'er blev i maj/juni hørt gennem netværket Enterprise Europe. Resultaterne er tilgængelige på [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes\\_statistics\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf).

Ved høringsprocessen blev der konstateret udbredt støtte til initiativet. Der er enighed om behovet for at forbedre markedsovervågningen og systemet til vurdering og overvågning af de bemyndigede organer. Myndighederne støtter tiltaget fuldt ud, fordi det vil styrke det eksisterende system og forbedre samarbejdet på EU-plan. Erhvervslivet forventer mere lige konkurrencevilkår som følge af anvendelsen af mere effektive foranstaltninger over for produkter, som ikke overholder lovgivningen, samt en forenkling som følge af tilpasningen af lovgivningen. Der blev tilkendegivet betænkeligheder vedrørende visse forpligtelser, som imidlertid er nødvendige for at øge effektiviteten af markedsovervågningen. Disse foranstaltninger vil ikke medføre væsentlige omkostninger for erhvervslivet, og de fordele, der følger af en forbedret markedsovervågning, bør i altovervejende omfang opveje omkostningerne.

### **Ekspertbistand**

Konsekvensanalysen for denne gennemførelsespakke bygger i vid udstrækning på den konsekvensanalyse, som er gennemført for de nye retlige rammer. Ud over den indkredsede ekspertise og analyserede ekspertviden i denne forbindelse er der foretaget yderligere høringer af sektorspecifikke eksperter og interessegrupper samt af eksperter med tværfaglig viden, der

---

<sup>1</sup> Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, KOM(2011) 206 endelig.

er aktive inden for teknisk harmonisering, overensstemmelsesvurdering, akkreditering og markedsovervågning.

### **Konsekvensanalyse**

På grundlag af de indsamlede oplysninger har Kommissionen gennemført en konsekvensanalyse og i denne forbindelse undersøgt og sammenlignet tre løsningsmodeller.

#### **Løsningsmodel 1 – Ingen ændring af den nuværende situation**

Denne løsningsmodel indebærer ikke nogen ændringer af det gældende direktiv og beror udelukkende på visse forbedringer, som kan forventes i kraft af forordningen om de nye retlige rammer.

#### **Løsningsmodel 2 – Tilpasning til afgørelsen om de nye retlige rammer ved ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger**

I løsningsmodel 2 overvejes muligheden for at fremme en frivillig tilpasning til de bestemmelser, der er fastsat i afgørelsen om de nye retlige rammer, f.eks. ved at præsentere dem som bedste praksis i vejledninger.

#### **Løsningsmodel 3 – Tilpasning til afgørelsen om de nye retlige rammer ved lovgivningsmæssige foranstaltninger**

Denne løsningsmodel består i at integrere bestemmelserne fra afgørelsen om de nye retlige rammer i de gældende direktiver.

Løsningsmodel 3 blev foretrukket, fordi

- den vil forbedre konkurrenceevnen for virksomheder og bemyndigede organer, der tager deres forpligtelser alvorligt, i modsætning til dem, der snyder systemet
- den vil forbedre det indre markeds funktion ved at sikre, at alle erhvervsdrivende behandles ens, herunder især importører og distributører samt bemyndigede organer
- den ikke indebærer betragtelige omkostninger for de erhvervsdrivende og bemyndigede organer; for dem, der allerede handler ansvarligt, forventes ingen ekstra omkostninger eller kun ubetydelige omkostninger
- den anses for mere effektiv end løsningsmodel 2: på grund af de manglende håndhævelsesmuligheder i forbindelse med løsningsmodel 2 er det tvivlsomt, at denne model vil kunne frembringe positive virkninger
- løsningsmodel 1 og 2 ikke giver svar på problemet vedrørende manglende sammenhæng i den retlige ramme og derfor ingen positiv indvirkning har på forenklingen af de lovgivningsmæssige rammer.

### 3. FORSLAGETS HOVEDELEMENTER

#### 3.1. Horisontale definitioner

Forslaget indfører harmoniserede definitioner af udtryk, der er almindeligt anvendt i hele Unionens harmoniseringslovgivning, og som derfor konsekvent bør have samme betydning i hele denne lovgivning.

#### 3.2. Erhvervsdrivendes forpligtelser og krav om sporbarhed

Forslaget præciserer fabrikanters og bemyndigede repræsentanters forpligtelser og indfører forpligtelser for importører og distributører. Importører skal kontrollere, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure og udarbejdet teknisk dokumentation. De skal også forvisse sig hos fabrikanten om, at denne tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for myndighederne, hvis disse anmoder herom. Desuden skal importørerne kontrollere, at de ikke-automatiske vægte er korrekt mærket og ledsaget af vejledninger og anden information. De skal opbevare en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, og deres navn og adresse skal være angivet på produktet, eller - hvis dette ikke er muligt - på emballagen, eller skal fremgå af den dokumentation, der ledsager produktet. Distributørerne skal forvisse sig om, at de ikke-automatiske vægte er påført CE-mærkningen, fabrikantens navn, importørens navn og – såfremt dette er relevant – er ledsaget af den påkrævede dokumentation og vejledning.

Importører og distributører skal samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne og træffe passende foranstaltninger, når de har leveret ikke-automatiske vægte, der ikke opfylder kravene.

Der skal indføres **forpligtelser med hensyn til øget sporbarhed** for alle erhvervsdrivende. Ikke-automatiske vægte skal være påført producentens navn og adresse og et nummer, der gør det muligt at identificere og forbinde den ikke-automatiske vægt med dennes tekniske dokumentation. Når en ikke-automatisk vægt er importeret, skal importørens navn og adresse også være påført den ikke-automatiske vægt. Desuden skal enhver erhvervsdrivende over for myndighederne kunne identificere den erhvervsdrivende, der har leveret en ikke-automatisk vægt til virksomheden, eller som virksomheden har leveret en ikke-automatisk vægt til.

#### 3.3. Harmoniserede standarder

Overholdelse af harmoniserede standarder giver formodning om overensstemmelse med de væsentlige krav. Den 1. juni 2011 vedtog Kommissionen et forslag til en forordning om europæisk standardisering<sup>2</sup>, som opstiller en horisontal retlig ramme for europæisk standardisering. Forslaget til forordning indeholder bl.a. bestemmelser om standardiseringsanmodninger fra Kommissionen til de europæiske standardiseringsorganer, om proceduren for indsigelser mod harmoniserede standarder og om interesserede parters deltagelse i standardiseringsprocessen. Derfor er de bestemmelser i direktiv 2009/23/EF, som dækker de samme aspekter, blevet slettet i dette forslag af hensyn til retssikkerheden. Den bestemmelse, i henhold til hvilken et produkt formodes at være i overensstemmelse med en

---

<sup>2</sup> Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om europæisk standardisering og 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, 2009/105/EF og 2009/23/EF. [KOM(2011) 315 endelig]

harmoniseret standard, er ændret med henblik på at præcisere omfanget af formodningen om overensstemmelse i tilfælde, hvor normer kun delvis dækker de væsentlige krav.

### **3.4. Overensstemmelsesvurdering og CE-mærkning**

I direktiv 2009/23/EF er de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, fabrikanterne skal anvende for at demonstrere, at deres ikke-automatiske vægte er i overensstemmelse med de væsentlige krav, udvalgt. I forslaget er disse procedurer tilpasset deres opdaterede versioner, således som disse er anført i afgørelsen om de nye retlige rammer. Det bevarer visse sektorspecifikke elementer, som direktiv 2009/23/EF allerede indeholder bestemmelser om, herunder f.eks. involvering af to bemyndigede organer i produktionskontrollfasen i visse tilfælde. Desuden er den i modul F og F1 i afgørelsen om de nye retlige rammer omhandlede statistiske verifikation ikke blevet bevaret, da den ikke er relevant for sektoren for ikke-automatiske vægte.

De generelle principper for CE-mærkningen er anført i artikel 30 i forordning 765/2008, mens de detaljerede bestemmelser om anbringelsen af CE-mærkningen og M-mærkningen på ikke-automatiske vægte er indsat i dette forslag.

### **3.5. Bemyndigede organer**

Med forslaget styrkes notifikationskriterierne for de bemyndigede organer. Det præciseres, at datterselskaber og underleverandører også skal opfylde notifikationskravene. Der indføres særlige krav for bemyndigende myndigheder, og proceduren for notifikation af bemyndigede organer revideres. Et bemyndiget organs kompetence skal godtgøres ved et akkrediteringscertifikat. Hvis der ikke er foretaget akkreditering i forbindelse med evaluering af et bemyndiget organs kompetence, skal notifikationen omfatte dokumentation, der godtgør, hvordan det pågældende organs kompetence er blevet evalueret. Medlemsstaterne vil få mulighed for at gøre indsigelse mod en notifikation.

### **3.6. Markedsovervågning og beskyttelsesklausulproceduren**

I forslaget revideres den gældende beskyttelsesklausulprocedure. Det indfører en fase for udveksling af oplysninger mellem medlemsstater og angiver de foranstaltninger, der skal træffes af de pågældende myndigheder i tilfælde af ikke-automatiske vægte, der ikke opfylder kravene. En reel beskyttelsesklausulprocedure – der fører til en afgørelse fra Kommissionens side om, hvorvidt en foranstaltning er berettiget eller ej – iværksættes først, hvis en anden medlemsstat gør indsigelse mod en foranstaltning truffet over for en ikke-automatisk vægt. Hvor der ikke er nogen uenighed om en truffen restriktiv foranstaltning, må alle medlemsstater træffe passende foranstaltninger på deres område.

## **4. FORSLAGETS JURIDISKE INDHOLD**

### **Retsgrundlag**

Forslaget er baseret på artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

### **Nærhedsprincippet**

Det indre marked er en kompetence, som deles mellem EU og medlemsstaterne. Nærhedsprincippet er navnlig aktuelt i forbindelse med de nyligt tilføjede bestemmelser med

henblik på en mere effektiv håndhævelse af direktiv 2009/23/EF, nærmere bestemt importørens og distributørens forpligtelser, bestemmelserne om sporbarhed, bestemmelserne om vurdering og notifikation af de bemyndigede organer samt de styrkede samarbejdsforpligtelser i forbindelse med den reviderede markedsovervågning og beskyttelsesprocedurerne.

Erfaring med håndhævelsen af lovgivningen har vist, at de foranstaltninger, der er truffet på nationalt plan, har medført indbyrdes forskellige tilgange og forskelle i behandlingen af erhvervsdrivende i EU, hvilket undergraver formålet med dette direktiv. Hvis der træffes foranstaltninger på nationalt plan med henblik på at afhjælpe problemerne, er der risiko for at skabe hindringer for varenes frie bevægelighed. Desuden er foranstaltninger på nationalt plan begrænset til medlemsstaternes territoriale kompetencer. I lyset af den voksende internationalisering af samhandelen er antallet af grænseoverskridende sager konstant stigende. Koordinerede foranstaltninger på EU-plan vil langt bedre kunne nå de opstillede mål og vil især gøre markedsovervågningen mere effektiv. Det er således mere hensigtsmæssigt at træffe foranstaltninger på EU-plan.

Hvad angår problemet med uoverensstemmelser i direktiverne, er dette et problem, der kun kan løses af EU's lovgivere.

### **Proportionalitet**

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet går de foreslåede ændringer ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå de fastlagte mål.

De nye eller ændrede forpligtelser udgør ikke unødvendige byrder og omkostninger for erhvervslivet, herunder især for små og mellemstore virksomheder, eller forvaltningerne. I de tilfælde, hvor det er konstateret, at ændringerne kan have negative virkninger, tjener konsekvensanalysen af forslaget det formål at løse de konstaterede problemer på den måde, der står i det mest rimelige forhold til de identificerede 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**

Tilpasningen til afgørelsen om de nye retlige rammer kræver en række indholdsmæssige ændringer i bestemmelserne i direktiv 2009/23/EF. For at sikre læsbarheden af den ændrede tekst er det besluttet at omarbejde teksten i overensstemmelse med den interinstitutionelle aftale af 28. november 2001 om en mere systematisk omarbejdning af retsakter<sup>3</sup>.

Ændringerne af bestemmelserne i direktiv 2009/23/EF omfatter: definitionerne, de erhvervsdrivendes forpligtelser, overensstemmelsesformodningen i kraft af harmoniserede normer, overensstemmelseserklæringen, CE-mærkningen, de bemyndigede organer, beskyttelsesklausulproceduren og procedurer til overensstemmelsesvurdering.

Forslaget ændrer ikke anvendelsesområdet for direktiv 2009/23/EF og de væsentlige krav heri.

---

<sup>3</sup> EUT C 77 af 28.3.2002.

## **5. VIRKNINGER FOR BUDGETTET**

Dette forslag har ikke konsekvenser for EU-budgettet.

## **6. SUPPLERENDE OPLYSNINGER**

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

Hvis forslaget vedtages, medfører det ophævelse af direktiv 2009/23/EF.

### **Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde**

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

---

↓ 2009/23/EF (tilpasset)

2011/0352 (COD)

Forslag til

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende tilgængeliggørelse på markedet af ikke-automatiske vægte

(Omarbejdning)  
(EØS-relevant tekst)

THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,  
under henvisning til traktaten om ~~oprettelse af Det Europæiske Fællesskab~~  om Den Europæiske Unions funktionsmåde , særlig artikel ~~95~~  114 ,  
under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,  
efter fremsendelse af udkastet til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,  
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>4</sup>,  
efter den almindelige lovgivningsprocedure, og  
ud fra følgende betragtninger:

---

↓ 2009/23/EF betragtning 1  
(tilpasset)

~~Rådets direktiv 90/384/EØF af 20. juni 1990 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende ikke-automatiske vægte<sup>5</sup> er blevet ændret væsentligt<sup>6</sup>. Direktivet bør af klarheds- og rationaliseringshensyn kodificeres.~~

---

<sup>4</sup> EUT C [...], [...], s. [...].

<sup>5</sup> ~~EFT L 189 af 20.07.1990, s. 1.~~

<sup>6</sup> ~~Jf. bilag VII, del A.~~

---

↓ ny

- (1) Der skal foretages en række væsentlige ændringer af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/23/EF af 23 april 2009 om ikke-automatiske vægte<sup>7</sup>. Direktivet bør af klarhedshensyn omarbejdes.
- (2) 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<sup>8</sup> fastsætter reglerne for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, giver et sæt rammer for markedsovervågningen for varer og for kontrol med varer fra tredjelande og fastsætter de generelle principper for CE-mærkning.
- (3) 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<sup>9</sup> fastsætter fælles rammer og referencebestemmelser, der skal anvendes i hele lovgivningen om harmonisering af betingelserne for markedsføring af produkter, således at der kan skabes et ensartet grundlag for ændringer i eller omarbejdning af denne lovgivning. Direktiv 2009/23/EF bør derfor tilpasses til nævnte afgørelse.

---

↓ 2009/23/EF betragtning 2

- (4) Det påhviler medlemsstaterne at beskytte offentligheden mod ukorrekte resultater af vejeoperationer med ikke-automatiske vægte, når disse bruges inden for bestemte anvendelsesområder.

---

↓ 2009/23/EF betragtning 3  
(tilpasset)

~~Medlemsstaterne har ufravigelige bestemmelser vedrørende navnlig de nødvendige præstationskrav til ikke-automatiske vægte i form af specifikke metrologiske og tekniske krav, tillige med inspektionsprocedurer før og efter ibrugtagningen. Sådanne bestemmelser medfører ikke nødvendigvis forskellige beskyttelsesniveauer i de forskellige medlemsstater, men de indbyrdes forskelle medfører hindringer for samhandelen i Fællesskabet.~~

---

↓ ny

- (5) Erhvervsdrivende bør være ansvarlige for ikke-automatiske vægtes opfyldelse af gældende krav i forhold til deres respektive roller i forsyningskæden, således at der

---

<sup>7</sup> EUT L 122 af 16.5.2009, s. 6.

<sup>8</sup> EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

<sup>9</sup> EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

sikres et højt beskyttelsesniveau for samfundsinteresser, som f.eks. sundhed og sikkerhed og beskyttelse af brugere, og for at sikre en loyal konkurrence på EU-markedet.

- (6) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør sådanne ikke-automatiske vægte tilgængelige på markedet, som er i overensstemmelse med dette direktiv. Det er nødvendigt at sikre en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionsprocessen.
- (7) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for den fuldstændige overensstemmelsesvurderingsprocedure. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikantens ansvar.
- (8) Det er nødvendigt at sikre, at ikke-automatiske vægte fra tredjelande, der kommer ind på Unionens marked, opfylder alle kravene i dette direktiv, og navnlig at fabrikanterne har underkastet disse ikke-automatiske vægte hensigtsmæssige vurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelse om, at importører skal sikre sig, at de ikke-automatiske vægte, de bringer i omsætning på markedet, opfylder kravene i dette direktiv, og at de ikke bringer produkter 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 produktmærkning og dokumentation udarbejdet af fabrikanter for at muliggøre kontrol fra tilsynsmyndighedernes side.
- (9) Distributøren gør en ikke-automatisk vægt tilgængelig på markedet, efter at den er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, og må handle med fornøden omhu for at sikre, at hans håndtering af den ikke-automatiske vægt ikke indvirker negativt på vægtens opfyldelse af gældende krav.
- (10) Når en importør bringer en ikke-automatisk vægt i omsætning på markedet, bør vedkommende på den ikke-automatiske vægt anføre sit navn og den adresse, hvorpå den pågældende kan kontaktes. Der bør kunne gøres undtagelse herfra i tilfælde, hvor den ikke-automatiske vægts størrelse eller art gør det umuligt at anføre navn og adresse. Dette omfatter tilfælde, hvor importøren ville være nødt til at åbne emballagen for at anføre sit navn og sin adresse på vægten.
- (11) En erhvervsdrivende, der enten bringer en ikke-automatisk vægt i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer en ikke-automatisk vægt på en sådan måde, at overensstemmelsen med kravene i dette direktiv kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og påtage sig en fabrikants forpligtelser.
- (12) 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 de disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om den pågældende ikke-automatiske vægt.
- (13) Hvis en ikke-automatisk vægt 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 ikke-automatiske vægte, der ikke opfylder kravene, tilgængelige på markedet.

↓ 2009/23/EF betragtning 4  
(tilpasset)  
⇒ ny

- (14) Dette direktiv bør ~~⇒ kun indeholde de væsentlige ↵ og ufravigelige~~ metrologiske og tekniske krav vedrørende ikke-automatiske vægte. ~~☒~~ For at lette ~~☒ bevis for overholdelsen~~ ~~☒~~ overensstemmelsesvurdering på grundlag ~~☒~~ af disse væsentlige krav er det nødvendigt at ~~have~~ ~~☒~~ fastsætte bestemmelser om formodning om overensstemmelse for ikke-automatiske vægte, som er i overensstemmelse med ~~☒~~ harmoniserede standarder ~~på europæisk plan~~, ~~⇒~~ der er vedtaget i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. [.../] af [.../] om europæisk standardisering og 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, 2009/105/EF og 2009/23/EF<sup>10</sup> med henblik på detaljerede tekniske specifikationer af disse krav, ~~↵~~ navnlig for så vidt angår metrologiske, konstruktions- og fremstillingsmæssige karakteristika, ~~således at vægte, som opfylder disse harmoniserede standarder, må anses for at være i overensstemmelse med de væsentlige krav.~~ ~~Sådanne harmoniserede europæiske standarder udarbejdes af private organer og bør bevare deres ikke-bindende status. I dette øjemed anerkendes Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN), Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) og Det Europæiske Standardiseringsinstitut for Telekommunikation (ETSI) som organer med kompetence til at varetage harmoniserede standarder i overensstemmelse med de generelle retningslinjer<sup>11</sup> for samarbejdet mellem Kommissionen, Den Europæiske Frihandels-sammenslutning og de tre organer, som blev undertegnet den 28. marts 2003.~~

↓ ny

- (15) Forordning (EU) nr. [.../] [om europæisk standardisering] indeholder bestemmelser om en procedure for indsigelser over for harmoniserede standarder i tilfælde, hvor disse ikke opfylder kravene i nærværende direktiv.

↓ 2009/23/EF betragtning 5  
(tilpasset)

~~Der er vedtaget en række direktiver med sigte på fjernelse af tekniske handelshindringer, baseret på principperne i Rådets resolution af 7. maj 1985 om en~~

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

<sup>11</sup> EUT C 91 af 16.4.2003, s. 7.

~~ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder<sup>12</sup>, hvert enkelt af disse direktiver indeholder bestemmelser om anbringelse af »CE-mærkning«. Kommissionen har i sin meddelelse af 15. juni 1989<sup>13</sup> om en global metode i forbindelse med certificering og prøvning foreslået indført en fælles ordning med en »CE-mærkning« i én enkelt grafisk udformning. Rådet har i sin resolution af 21. december 1989 om en global metode for overensstemmelsesvurdering<sup>14</sup>, godkendt som ledende princip, at der anvendes en sådan sammenhængende metode for anvendelsen af »CE-mærkningen«. De to grundlæggende elementer i den nye metode, som bør finde anvendelse, er de væsentlige krav og procedurerne for overensstemmelsesvurdering.~~

↓ 2009/23/EF betragtning 6

- ~~(16) Det er nødvendigt at kontrollere overensstemmelsen med de relevante metrologiske og tekniske krav for at beskytte brugere og tredjemænd effektivt. De nuværende kontrolprocedurer er ikke de samme i de forskellige medlemsstater. For at undgå gentagen kontrol, der samtidig er til hinder for disse vægtes frie bevægelighed, bør medlemsstaterne anerkende hinandens kontrol. For at lette denne gensidige anerkendelse af kontrollen bør der bl.a. fastsættes fællesskabsprocedurer og kriterier, som benyttes, når der skal bemyndiges organer, som er ansvarlige for udførelsen af de enkelte opgaver i forbindelse med disse kontrolprocedurer.~~

↓ ny

- (17) For at gøre det muligt for erhvervsdrivende at dokumentere og for de kompetente myndigheder at sikre, at ikke-automatiske vægte, der gøres tilgængelige på markedet, opfylder de væsentlige krav, er det nødvendigt at fastsætte procedurer for overensstemmelsesvurdering. Afgørelse nr. 768/2008/EF fastsætter en række moduler for overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som omfatter procedurer af progressiv strenghedsgrad alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og for at undgå ad hoc-varianter bør overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vælges blandt disse moduler.
- (18) Fabrikanterne bør udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring for at afgive nøje oplysninger om en ikke-automatisk vægts overensstemmelse med kravene i dette direktiv og i anden relevant EU-harmoniseringslovgivning.
- (19) CE-mærkningen er et udtryk for en ikke-automatisk vægts overensstemmelse med kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. Generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen og dens tilknytning til andre mærker er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Sammen med CE-mærkningen, bør fabrikanten anbringe mærkaten med

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

<sup>13</sup> EFT C 267 af 19.10.1989, s. 3.

<sup>14</sup> EFT C 10 af 16.01.1990, s. 1.

bogstavet "M". Der bør i dette direktiv fastsættes bestemmelser vedrørende anbringelsen af CE-mærkningen og mærkaten med bogstavet "M".

---

↓ ny

- (20) De overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i dette direktiv, kræver at overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har notificeret til Kommissionen, bliver involveret.
- 

↓ 2009/23/EF betragtning 7

~~Det er derfor afgørende at påse, at de bemyndigede organer sikrer et højt kvalitetsniveau i hele Fællesskabet.~~

---

↓ ny

- (21) Erfaringen har vist, at de kriterier, der er fastsat i direktiv 2009/23/EF, og som overensstemmelsesvurderingsorganerne skal opfylde for at blive notificeret til Kommissionen, ikke er tilstrækkelige til at sikre et ensartet højt præstationsniveau for de bemyndigede organer i hele Unionen. Det er imidlertid afgørende, at alle bemyndigede organer 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.
- (22) 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.
- (23) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i harmoniserede standarder, bør det formodes at opfylde de i dette direktiv fastsatte tilsvarende krav.
- (24) Den ordning, der fastsættes i dette direktiv, bør suppleres af akkrediteringsordningen som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008. Da akkreditering er et vigtigt middel til at efterprøve overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, bør det også anvendes til notifikationsformål.
- (25) 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.
- (26) 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 ikke-automatiske vægte, der skal bringes i omsætning på Unionens 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.
- (27) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsigtigheden af notifikationsproceduren, særlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- (28) Da bemyndigede organer 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.
- (29) Af konkurrencehensyn er det afgørende, at bemyndigede organer 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 de bemyndigede organer.
- (30) Af hensyn til retssikkerheden bør det tydeliggøres, at de i forordning (EF) nr. 765/2008 fastsatte bestemmelser om overvågning af EU-markedet og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, finder anvendelse på ikke-automatiske vægte, der er omfattet af dette direktiv. Dette direktiv bør ikke forhindre medlemsstaterne i at vælge de kompetente myndigheder, der skal udføre disse opgaver.
- (31) Der findes allerede i direktiv 2009/23/EF en beskyttelsesprocedure, som giver Kommissionen mulighed for at undersøge berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat mod ikke-automatiske vægte, som medlemsstaten anser for ikke at være i overensstemmelse med forskrifterne. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den eksisterende beskyttelsesklausulprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.
- (32) Den eksisterende ordning bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter får mulighed for at blive orienteret om påtænkte foranstaltninger vedrørende ikke-automatiske vægte, der udgør en risiko for menneskers sundhed og sikkerhed eller for andre almene samfundshensyn. Herved vil markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende også få mulighed for i en tidligere fase at gribe ind over for sådanne ikke-automatiske vægte.

- (33) I tilfælde, hvor medlemsstaterne og Kommissionen er enige om berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat, bør Kommissionen ikke inddrages yderligere, medmindre manglende opfyldelse af kravene kan tillægges mangler ved en harmoniseret standard.
- (34) Medlemsstaterne bør fastsætte regler om sanktioner for overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og sikre, at de gennemføres. Disse sanktioner skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning.
- (35) Det er nødvendigt at fastsætte overgangsordninger, som gør det muligt at gøre ikke-automatiske vægte tilgængelige på markedet og at ibrugtage disse, såfremt de allerede er markedsført i henhold til direktiv 2009/23/EF.
- (36) Da formålet med nærværende direktiv, nemlig at sikre, at ikke-automatiske vægte på markedet opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed samt andre samfundsinteresser, og samtidig garantere, at det indre marked fungerer, ikke i tilstrækkelig grad kan opfyldes af medlemsstaterne og derfor på grund af direktivets omfang eller virkninger bedre kan gennemføres på EU-plan, kan Unionen derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at opfylde dette mål.

---

↓ 2009/23/EF betragtning 8

~~»CE-mærkningen« og mærkaten med bogstavet M på en ikke-automatisk vægt bør udgøre en formodning om, at denne opfylder bestemmelserne i dette direktiv, og bør derfor gøre det unødvendigt at gentage allerede udførte overensstemmelsesvurderinger.~~

---

↓ ny

- (37) Forpligtelsen til at gennemføre nærværende direktiv i national ret bør kun omfatte de bestemmelser, hvori der er foretaget indholdsmæssige ændringer i forhold til direktiv 2009/23/EF. Forpligtelsen til at gennemføre de bestemmelser, hvori der ikke er foretaget ændringer, følger af det tidligere direktiv.

---

↓ 2009/23/EF betragtning 9

- (38) Nærværende direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag VII, del B, i [direktiv 2009/23/EF](#) angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktiverne —

VEDTAGET DETT DIREKTIV:

## KAPITEL 1

### ~~ANVENDELSESOMRÅDE, MARKEDSFØRING OG FRI BEVÆGELIGHED~~

#### ⊗ ALMINDELIGE BESTEMMELSER ⊗

##### *Artikel 1*

#### ⊗ Anvendelsesområde ⊗

---

1. Dette direktiv gælder alle ikke-automatiske vægte.
2. I dette direktiv sondres der mellem følgende anvendelsesområder for ikke-automatiske vægte:

~~a)~~

~~a<sup>i</sup>)~~ bestemmelse af massen ved kommercielle transaktioner

~~b<sup>ii</sup>)~~ bestemmelse af massen ved beregning af afgift, told, skat, bonus, bøde, vederlag, godtgørelse eller betaling af lignende art

~~c<sup>iii</sup>)~~ bestemmelse af massen med henblik på anvendelse af en lov eller en administrativ bestemmelse, eller til brug for retslig ekspertise

~~d<sup>iv</sup>)~~ bestemmelse af massen i medicinsk praksis ved vejning af patienter i forbindelse med helbredsovervågning, diagnose og medicinsk behandling

~~e<sup>v</sup>)~~ bestemmelse af massen ved fremstilling af receptpligtige lægemidler i apoteker og bestemmelse af massen ved analyser foretaget i medicinske og farmaceutiske laboratorier

~~f<sup>vi</sup>)~~ fastsættelse af prisen ud fra massen ved direkte salg til offentligheden og fremstilling af færdigpakninger

~~g<sup>b</sup>)~~ alle andre end de i litra a) ⊗ -f) ⊗ omhandlede formål.

---

↓ 2009/23/EF (tilpasset)

## Artikel 2

### ⊠ Definitioner ⊠

I dette direktiv forstås ved:

- (1) "vægt": et måleinstrument til bestemmelse af et legemes masse ved anvendelse af tyngdekraftens påvirkning af dette legeme. ~~En vægt kan endvidere anvendes til at bestemme~~ ⊠ eller til bestemmelse af ⊠ andre masserelaterede størrelser, mængder, parametre eller karakteristika
- (2) "ikke-automatisk vægt" eller "vægt": en vægt, der kræver en operatørs medvirken under vejningen

---

↓ 2009/23/EF

~~3. "harmoniseret standard" en teknisk specifikation (Europæisk Standard eller Harmoniseringsdokument), som er vedtaget af enten Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN) eller Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) eller Det Europæiske Standardiseringsinstitut for Telekommunikation (ETSI) eller af to eller tre af disse organisationer efter henstilling fra Kommissionen i overensstemmelse med Europa Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester<sup>15</sup>, og de generelle retningslinjer for samarbejde mellem Kommissionen, Den Europæiske Frihandelssammenslutning og de tre organer, der blev undertegnet den 28. marts 2003.~~

---

↓ ny

- (3) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af en vægt med henblik på distribution, eller anvendelse på Unionens marked som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag
- (4) "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af en vægt på Unionens marked
- (5) "fabrikant": enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller en vægt eller får en sådan vægt konstrueret eller fremstillet og markedsfører denne vægt under sit navn eller varemærke

---

<sup>15</sup> ~~EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.~~

- (6) "bemyndiget repræsentant": enhver i Unionen etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver
- (7) "importør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i Unionen, og som bringer en vægt fra et tredjeland i omsætning på Unionens marked
- (8) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør en vægt tilgængelig på markedet
- (9) "erhvervsdrivende": fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren
- (10) "teknisk specifikation": et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav en vægt, en proces eller en tjenesteydelse skal opfylde
- (11) "harmoniseret standard": harmoniseret standard som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c, i forordning (EU) nr. [...] [om europæisk standardisering]
- (12) "akkreditering": akkreditering som defineret i artikel 2, stk. 10, i forordning (EF) nr. 765/2008
- (13) "nationalt akkrediteringsorgan": akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, stk. 11, i forordning (EF) nr. 765/2008
- (14) "overensstemmelsesvurdering": processen til påvisning af, om dette direktivs krav til en vægt er blevet opfyldt
- (15) "overensstemmelsesvurderingsorgan": et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion
- (16) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at en vægt, der allerede er gjort tilgængelig for slutbrugeren, returneres
- (17) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at en vægt i forsyningskæden gøres tilgængelig på markedet
- (18) CE-mærkning: mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at vægten er i overensstemmelse med alle gældende krav i Unionens harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning
- (19) "EU-harmoniseringslovgivning": alle EU-retsforskrifter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter.

---

↓ 2009/23/EF (tilpasset)

*Artikel 3*

☒ Tilgængeliggørelse på markedet og ibrugtagning ☒

---

↓ 2009/23/EF  
⇒ ny

1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at kun de vægte, som opfylder forskrifterne i dette direktiv, ~~markedsføres~~ ⇒ gøres tilgængelige på markedet ⇐.

---

↓ 2009/23/EF (tilpasset)

2. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at der til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), opregnede formål kun ibrugtages vægte, som opfylder forskrifterne i dette direktiv, ~~og som derfor er forsynet med den i artikel 11 omhandlede "CE-mærkning"~~.

~~*Artikel 14*~~

3. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger med henblik på, at vægte, ~~der bærer "CE-mærkning" til dokumentation af, at de er i overensstemmelse med forskrifterne i dette direktiv,~~ vedbliver at være i overensstemmelse med ~~disse forskrifter~~ ☒ forskrifterne i dette direktiv ☒.

*Artikel 4*

☒ Væsentlige krav ☒

---

↓ 2009/23/EF  
⇒ ny

De vægte, der anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), omhandlede formål, skal opfylde de i bilag I anførte væsentlige krav ⇒ og være forsynet med CE-mærkningen og de i bilag III, nr. 1, omhandlede påskrifter ⇐.

---

↓ 2009/23/EF

Er vægten udstyret eller forbundet med anordninger, som ikke anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), omhandlede formål, er de pågældende anordninger undtaget fra disse væsentlige krav.

---

↓ 2009/23/EF (tilpasset)

### Artikel 5

#### ☒ Fri bevægelighed ☒

---

↓ 2009/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

1. Medlemsstaterne må ikke hindre ~~markedsføring~~ ⇒ tilgængeliggørelse på markedet ⇐ af ikke-automatiske vægte, som opfylder forskrifterne i dette direktiv.

2. Medlemsstaterne må ikke hindre ibrugtagning til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), omhandlede formål af vægte, som opfylder forskrifterne i dette direktiv.

---

↓ ny

## KAPITEL 2

## ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

*Artikel 6 [Artikel R2 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

### Fabrikantens forpligtelser

1. Fabrikanten skal, når han bringer vægte, der anvendes til de formål, der er anført i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), i omsætning på markedet, sikre, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de i bilag I omhandlede væsentlige krav.

Fabrikanten skal, når han bringer vægte, der ikke anvendes til de formål, der er anført i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), i omsætning på markedet, sikre, at de er forsynet med de i bilag III, nr. 2, omhandlede påskrifter.

2. Fabrikanten skal for vægte, der anvendes til de formål, der er anført i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), udarbejde den krævede tekniske dokumentation og gennemføre eller få gennemført den i artikel 14 omhandlede relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure.

Når vægtens overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved en sådan procedure, skal fabrikanten udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring og anbringe CE-mærkningen og de i bilag III, nr. 1, omhandlede påskrifter.

Fabrikanten skal anbringe de i bilag III, nr. 2, omhandlede påskrifter på vægte, der ikke anvendes til de formål, der er anført i artikel 1, stk. 2, litra a)-f).

---

↓ 2009/23/EF (tilpasset)

Når en vægt, der anvendes til et af de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), opregnede formål, er udstyret eller forbundet med anordninger, som ikke har været underkastet en overensstemmelsesvurdering i artikel 913, skal hver af disse anordninger være forsynet med et symbol, der angiver, hvad anordningen må bruges til, jf. bilag ~~IV~~III, nr. 3.

---

↓ ny

3. Fabrikanten skal for vægte, der anvendes til de formål, der er anført i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), opbevare den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i 10 år, efter vægten er blevet bragt i omsætning.

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

Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af vægtens funktion, skal fabrikanten foretage stikprøvekontrol af tilgængelige vægte, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, vægte, der ikke opfylder kravene, og vægttilbagekaldelser og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

5. Fabrikanten skal sikre, at hans vægte er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken de kan identificeres, jf. bilag III.

6. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af vægten, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager vægten. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes.

7. Fabrikanten skal sikre, at vægten ledsages af en brugsanvisning og information på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

8. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at en vægt, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe vægten i overensstemmelse med direktivet eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal fabrikanten, hvis vægten udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort vægten tilgængelig, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen 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 vægtens overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis denne myndigheder anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som vægte, han har bragt i omsætning, udgør.

#### *Artikel 7 [Artikel R3 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

### **Bemyndigede repræsentanter**

1. Fabrikanten kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.

Forpligtelserne i henhold til artikel 6, stk. 1, og udarbejdelsen af 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 opbevare EU-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale tilsynsmyndigheder
- b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere vægtens overensstemmelse med lovgivningen
- c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som de vægte, der er omfattet af hans fuldmagt, udgør.

#### *Artikel 8 [Artikel R4 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

### **Importørens forpligtelser**

1. Importøren skal kun bringe vægte, der opfylder kravene, i omsætning på Unionens marked.

2. Importøren skal, før han bringer vægte, der anvendes til de formål, der er anført i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den relevante

overensstemmelsesvurderingsprocedure. Han skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at vægten er forsynet med CE-mærkningen og de i bilag III, nr. 1, omhandlede påskrifter og er ledsaget af den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 6, stk. 5 og 6.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at en vægt, der anvendes til de formål, der er anført i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), ikke er i overensstemmelse med de i bilag I omhandlede væsentlige krav, må han ikke bringe vægten i omsætning, før den er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal importøren, når vægten udgør en risiko, underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

Fabrikanten skal, før han bringer vægte, der ikke anvendes til de formål, der er anført i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), i omsætning på markedet, sikre, at de er forsynet med de i bilag III, nr. 2, omhandlede påskrifter, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 6, stk. 5 og 6).

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af vægten, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager vægten.

4. Importøren skal sikre, at vægten ledsages af en brugsanvisning og information på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

5. Importøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for vægte, der anvendes til de formål, der er anført i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), og som han har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de i bilag I omhandlede væsentlige krav i fare.

6. Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af vægtens funktion, skal importøren foretage stikprøvekontrol af tilgængeliggjorte vægte, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, vægte, der ikke opfylder kravene, og vægttilbagekaldelser og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

7. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at en vægt, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe vægten i overensstemmelse med direktivet eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal importøren, hvis vægten udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort vægten tilgængelig, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de trufne foranstaltninger.

8. Importøren skal for vægte, der anvendes til de formål, der er anført i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), opbevare en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen i 10 år, efter vægten er blevet bragt i omsætning, så den 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 vægtens overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. They shall cooperate with that authority, at its request, on any action taken to eliminate the risks posed by instruments which they have placed on the market.

### Distributørens forpligtelser

1. Distributøren skal, når han gør en vægt tilgængelig på markedet, handle med fornøden omhu over for kravene i dette direktiv.

2. Distributøren skal, før han gør en vægt, der anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), omhandlede formål, tilgængelig på markedet, kontrollere, at den er forsynet med CE-mærkningen og de i bilag III, nr. 1, omhandlede påskrifter, og at den er ledsaget af den krævede dokumentation og af en brugsanvisning og information på et sprog, der er let forståeligt for forbrugere og andre slutbrugere i den medlemsstat, hvor vægten gøres tilgængelig på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i artikel 6, stk. 5 og 6, og artikel 8, stk. 3.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at en vægt ikke er i overensstemmelse med de i bilag I omhandlede væsentlige krav, må han først gøre vægten tilgængelig på markedet, efter at det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal distributøren, når vægten udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren herom samt markedsovervågningsmyndighederne.

Distributøren skal, før han gør en vægt, der ikke anvendes til de formål, der er anført i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), tilgængelig på markedet, sikre, at den er forsynet med de i bilag III, nr. 2, omhandlede påskrifter, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i artikel 6, stk. 5 og 6, og artikel 8, stk. 3.

3. Distributøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for vægte, der anvendes til de formål, der er anført i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), og som han har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de i bilag I omhandlede væsentlige krav i fare.

4. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at en vægt, han har gjort tilgængelig på markedet, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal han sikre sig, at der træffes de nødvendige foranstaltninger for at bringe vægten i overensstemmelse med direktivet eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal distributøren, hvis vægten udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort vægten tilgængelig, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen 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 vægtens overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som vægte, han har gjort tilgængelige på markedet, udgør.

*Artikel 10 [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 dette direktivs forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 6, når han bringer en vægt i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer en vægt, der allerede er bragt i omsætning på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af kravene i dette direktiv.

*Artikel 11 [Artikel R7 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

### **Identifikation af erhvervsdrivende**

Efter anmodning skal erhvervsdrivende over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:

- a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem en vægt
- b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret en vægt til.

Erhvervsdrivende skal i en periode på 10 år efter, at de har fået leveret eller har leveret vægten, kunne forelægge de i første afsnit nævnte oplysninger.

↓ 2009/23/EF (tilpasset)

## **KAPITEL 23**

### **~~OVERENSSTEMMELSESVURDERING~~ ☒ **VÆGTES** **OVERENSSTEMMELSE MED KRAVENE** ☒**

↓ 2009/23/EF

#### *Artikel 6*

~~1. Vægte, som er i overensstemmelse med de relevante nationale standarder til gennemførelse af de harmoniserede standarder, som opfylder de i bilag I anførte væsentlige krav, anses af medlemsstaterne for at være i overensstemmelse med disse krav.~~

~~2. Kommissionen offentliggør i *Den Europæiske Unions Tidende* referencerne for de i stk. 1 nævnte harmoniserede standarder.~~

~~Medlemsstaterne offentliggør referencerne for de i stk. 1 nævnte nationale standarder.~~

---

↓ ny

*Artikel 12 [Artikel R8 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

### **Overensstemmelsesformodning**

Vægte, 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 I.

[Hvis en harmoniseret standard opfylder de krav, som den vedrører, og som er fastsat i bilag I eller artikel 23, offentliggør Kommissionen henvisningerne til denne standard i *Den Europæiske Unions Tidende*.]

---

↓ 2009/23/EF (tilpasset)

*Artikel ~~9~~13*

### **☒ Overensstemmelsesvurderingsprocedurer ☒**

---

↓ 2009/23/EF

1. Ved attesteringen af, at vægte er i overensstemmelse med de i bilag I definerede væsentlige krav, kan der efter ansøgerens eget valg anvendes en af følgende procedurer:

---

↓ 2009/23/EF (tilpasset)

a) det i bilag II, nr. 1, omhandlede ~~EF-typeafprøvning~~ ☒ modul B ☒, der enten efterfølges af den i bilag II, nr. 2, omhandlede ~~EF-erklæring om typeoverensstemmelse (garanti for produktionskvalitet)~~ ☒ modul D ☒ eller af den i bilag II, ~~nr. 3~~ nr. 4, omhandlede ~~EF-verifikation~~ ☒ modul F ☒.

Dog er ~~EF-typeafprøvningen~~ ☒ modul B ☒ ikke obligatorisk for vægte, som ikke anvender nogen elektrisk anordning, og i hvilke lastemålingsanordningen ikke anvender nogen fjeder til afbalancering af lasten ☒. For vægte, som ikke er omfattet af modul B, finder modul D1, jf. bilag II, nr. 3, eller modul F1, jf. bilag II, nr. 5, anvendelse ☒

b) det i bilag II, ~~nr. 4~~ nr. 6, omhandlede ~~stykvise EF-verifikation~~ ☒ modul G ☒.

2. Dokumenter og korrespondance vedrørende de i stk. 1 nævnte procedurer skal udfærdiges på et ~~officielt~~ ☒ af de officielle ☒ sprog i den medlemsstat, hvor de nævnte procedurer vil

blive gennemført, eller på et sprog, som accepteres af det organ, der er underrettet i henhold til artikel ~~10, stk. 1-18~~.

↓ 2009/23/EF

~~3. Når vægtene omfattes af andre direktiver, der vedrører andre aspekter, og som foreskriver »CE-mærkning«, angiver denne mærkning, at vægtene ligeledes formodes at opfylde bestemmelserne i disse andre direktiver.~~

~~Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser »CE-mærkningen« imidlertid kun, at vægtene opfylder bestemmelserne i de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende de anvendte direktiver, som offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, som kræves i henhold til nævnte direktiver, og som ledsager de pågældende vægte.~~

#### ~~Artikel 7~~

~~Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at de i artikel 6, stk. 1, nævnte harmoniserede standarder ikke fuldt ud opfylder de i bilag I anførte væsentlige krav, indbringer Kommissionen eller den pågældende medlemsstat sagen for det stående udvalg, der er nedsat ved artikel 5 i direktiv 98/34/EF, i det følgende benævnt »udvalget«, og angiver grunden herfor.~~

~~Udvalget afgiver straks udtalelse.~~

~~I lys af udvalgets udtalelse underretter Kommissionen medlemsstaterne om, hvorvidt det er nødvendigt at tilbagekalde de pågældende standarder fra de i artikel 6, stk. 2, nævnte publikationer.~~

↓ ny

#### *Artikel 14 [Artikel R10 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

#### **EU-overensstemmelseserklæring**

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de i bilag I omhandlede væsentlige krav er opfyldt.

2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag III til afgørelse nr. 768/2008/EF, indeholde de elementer, der er anført i de relevante moduler i bilag II til dette direktiv, og løbende ajourføres. Den skal oversættes til det eller de officielle sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor vægten bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet.

3. Hvis en vægt artikel er omfattet af mere end en EU-retsakt, der kræver en EU-overensstemmelseserklæring, udfærdiges der en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle sådanne EU-retsakter. Det skal af erklæringen fremgå, hvilke retsakter den vedrører, herunder hvor disse er offentliggjort.

4. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at produktet opfylder de gældende krav.

↓ 2009/23/EF

#### ~~Artikel 8~~

~~1. Finder en medlemsstat, at vægte forsynet med den i bilag II, nr. 2, 3 og 4, omhandlede »CE-mærkning« ikke opfylder kravene i dette direktiv, selv om de er rigtigt installeret og anvendes til de formål, de er bestemt til, træffer den de nødvendige foranstaltninger til at trække disse vægte tilbage fra markedet eller forbyde eller begrænse ibrugtagning og/eller markedsføring af dem.~~

~~Den pågældende medlemsstat underretter omgående Kommissionen om enhver foranstaltning af denne art og oplyser grundene til sin beslutning og navnlig, hvorvidt den manglende overensstemmelse skyldes~~

~~a) at vægtene, når de ikke er i overensstemmelse med de i artikel 6, stk. 1, nævnte harmoniserede standarder, heller ikke opfylder de i bilag I anførte væsentlige krav~~

~~b) ukorrekt anvendelse af de i artikel 6, stk. 1, nævnte harmoniserede standarder~~

~~c) mangler ved de i artikel 6, stk. 1, nævnte harmoniserede standarder.~~

~~2. Kommissionen indleder konsultationer med de berørte parter snarest muligt.~~

~~Efter konsultationerne underretter Kommissionen omgående den medlemsstat, som iværksatte aktionen, om resultatet af konsultationerne. Finder Kommissionen, at foranstaltningerne er berettigede, underretter den tillige omgående de øvrige medlemsstater.~~

~~Såfremt beslutningen skyldes formodede mangler ved standarderne, forelægger Kommissionen efter at have rådført sig med de berørte parter sagen for udvalget inden to måneder, såfremt den medlemsstat, som har truffet foranstaltningerne, har til hensigt at fastholde dem, og indleder herefter den i artikel 7 omhandlede procedure.~~

~~3. Hvis en vægt, som ikke opfylder bestemmelserne, er forsynet med »CE-mærkning«, træffer den kompetente medlemsstat passende foranstaltninger mod dem, der har anbragt »mærkningen«, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.~~

~~4. Kommissionen sikrer, at medlemsstaterne holdes underrettet om udviklingen i og resultatet af denne procedure.~~

## ~~Artikel 10~~

~~1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer de har udpeget til at udføre de i artikel 9 omhandlede procedurer, og om hvilke specifikke opgaver, disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem.~~

~~Kommissionen offentliggør en liste over de bemyndigede organer samt deres identifikationsnummer af de opgaver, de er udpeget til at varetage, i *Den Europæiske Unions Tidende*. Den sørger for, at listen ajourføres.~~

~~2. Medlemsstaterne anvender de i bilag V anførte minimumskriterier for bemyndigelse af inspektionsorganerne. Organer, som opfylder kriterier, der er fastsat i relevante harmoniserede standarder, antages at opfylde de i det nævnte bilag omhandlede kriterier.~~

~~3. En medlemsstat, som har bemyndiget et inspektionsorgan, annullerer denne bemyndigelse, såfremt organet ikke længere opfylder de i stk. 2 omhandlede bemyndigelseskriterier. Den underretter omgående de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom og tilbagekalder meddelelsen.~~

## ~~KAPITEL 3~~

### ~~»CE-MÆRKNING« OG PÅSKRIFTER~~

↓ ny

#### ~~Artikel 15 [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 16 [Artikel R12 i afgørelse nr. 768/2008/EF]~~

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

~~1. CE-mærkningen og de i bilag III, nr. 1, omhandlede påskrifter eller de i bilag III, nr. 2, omhandlede påskrifter anbringes på vægten eller på mærkepladen, så de er synlige, let læselige og ikke kan slettes.~~

~~2. CE-mærkningen og/eller påskrifterne anbringes, før vægten bringes i omsætning.~~

~~3. Efter CE-mærkningen anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, som deltager i produktionskontrollfasen.~~

Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant.

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

5. Efter CE-mærkningen og det i stk. 3 omhandlede identifikationsnummer anbringes den i bilag III, nr. 1, stk. 1, litra b), omhandlede mærkat med bogstavet M.

↓ 2009/23/EF

#### Artikel 11

~~1. Når det er konstateret, at en vægt er i overensstemmelse med EF-forskrifterne, skal »CE-mærkningen« og de supplerende data som beskrevet i bilag IV, nr. 1, anbringes på vægten i en klart synlig, let læselig og uudslettelig form.~~

~~2. På alle andre vægte skal de i bilag IV, nr. 2, omhandlede påskrifter anbringes i en klart synlig, let læselig og uudslettelig form.~~

~~3. Det er forbudt at anbringe mærkning på vægtene, som kan vildlede tredjemand med hensyn til »CE-mærkningens« betydning eller grafiske udformning. Enhver anden mærkning kan anbringes på vægtene, forudsat at dette ikke gør »CE-mærkningen« mindre synlig eller letlæselig.~~

#### Artikel 12

~~Med forbehold af artikel 8:~~

~~a) er fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant — hvis en medlemsstat konstaterer, at »CE-mærkningen« er blevet anbragt uberettiget — forpligtet til at sørge for, at produktet igen bringes til at opfylde bestemmelserne om »CE-mærkning«, og at overtrædelsen bringes til ophør på de betingelser, som medlemsstaten har fastsat~~

~~b) skal medlemsstaten, såfremt produktet fortsat ikke opfylder kravene, træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde markedsføring af det pågældende produkt eller sikre, at det trækkes tilbage fra markedet efter fremgangsmåden i artikel 8.~~

Artikel 17

☒ **Symbol til angivelse af brugen** ☒

~~Dette~~ ☒ Det i artikel 6, stk. 2, fjerde afsnit, omhandlede ☒ symbol skal være anbragt på anordningerne i en klart synlig, let læselig og uudslettelig form.

---

**KAPITEL 4**

**NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESORGANER**

*Artikel 18 [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 dette direktiv.

*Artikel 19 [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 24.

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 20, 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 20 [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 21 [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 22 [Artikel R17 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

##### **Krav vedrørende bemyndigede organer**

1. I forbindelse med notifikation skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i stk. 2-11.

2. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal oprettes i henhold til national lovgivning og være en juridisk person.

3. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller den vægt, 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 vægte, 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 vægte, som de vurderer, eller bemyndiget repræsentant for nogle af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelsen af vurderede vægte, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådanne vægte 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, markedsføring, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af disse vægte 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 bemyndiget 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 artikel 13, og for hvilke det er blevet bemyndiget, 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 vægte, 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 vægtteknologi er, og til produktionsprocessens seriemæssige karakter.

Det 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 bemyndiget
- 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 I omhandlede væsentlige krav, de relevante harmoniserede standarder og Unionens relevante harmoniseringslovgivning 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 vurderingspersonalet arbejder uvildigt.

Aflønningen af den øverste ledelse og vurderingspersonalet 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 artikel 13 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 vurderingspersonale er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til Unionens relevante harmoniseringslovgivning, og som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

### *Artikel 23 [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 22, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

### *Artikel 24 [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 22, 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 artikel 13, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

### *Artikel 25 [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 skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og den eller de vægte, som organet hævder at være kompetent til, samt af et eventuelt akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, i hvilket certifikat det godtgøres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 22.

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 22.

*Artikel 26 [Artikel R23 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

**Notifikationsprocedure**

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 22.

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 den eller de pågældende vægte og den relevante dokumentation for kompetencen.

4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 25, 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 22 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 dette direktivs forstand.

6. Kommissionen og de øvrige medlemsstater skal underrettes om eventuelle efterfølgende ændringer af notifikationen.

*Artikel 27 [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 bemyndiget i henhold til flere unionsretsakter.

2. Kommissionen offentliggør listen over organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, til hvilke de er bemyndiget.

Kommissionen holder listen ajourført.

*Artikel 28 [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 22, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt afhængigt af, i hvor 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 29 [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 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 underrette den bemyndigende medlemsstat herom og anmode den om at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

*Artikel 30 [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 II.

2. Overensstemmelsesvurderingerne skal foretages i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder. Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal udføre deres aktiviteter under behørig hensyntagen til de berørte virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer inden for, og

deres struktur, til kompleksitetsgraden af den pågældende vægtteknologi, og til produktionens seriemæssige karakter.

I denne forbindelse skal de dog respektere den grad af strenghed og det beskyttelsesniveau, der kræves for vægtens overholdelse af bestemmelserne i dette direktiv.

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de væsentlige krav, der er fastsat i bilag I eller i de dertil svarende harmoniserede standarder eller tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal det anmode fabrikanten om at afhjælpe dette og udsteder ikke overensstemmelsesattest.

4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er blevet udstedt en attest, finder, at en vægt 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 31*

### **Appel af afgørelser truffet af et bemyndiget organ**

Medlemsstaterne sikrer, at de bemyndigede organers afgørelser kan appelleres.

#### *Artikel 32 [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 og 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 bemyndiget, 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 dette direktiv, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dækker samme vægte, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

*Artikel 33 [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 34 [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 dette direktiv, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer efter hensigten i form af sektorspecifikke grupper eller grupper på tværs af sektorerne 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 5**

# **OVERVÅGNING AF EU-MARKEDET, KONTROL AF VÆGTE, DER INDFØRES PÅ EU-MARKEDET, OG BESKYTTELSESPROCEDURER**

*Artikel 35*

### **Overvågning af EU-markedet og kontrol af vægte, der indføres på EU-markedet**

Artikel 15, stk. 3, og artikel 16-29 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på vægte.

*Artikel 36 [Artikel R31 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

### **Procedure i tilfælde af vægte, der udgør en risiko på nationalt plan**

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har truffet foranstaltninger i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 765/2008, eller hvis de har tilstrækkelig grund til at antage, at en vægt, der er omfattet af dette direktiv, udgør en risiko for de samfundsinteresser, der er omfattet af dette direktiv, skal de foretage en evaluering af den pågældende vægt omfattende alle de krav, der er fastlagt i dette direktiv. De berørte erhvervsdrivende skal samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne på enhver nødvendig måde.

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

Markedsovervågningsmyndighederne skal underrette det relevante bemyndigede organ herom.

Artikel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på de i andet afsnit omhandlede foranstaltninger.

2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at den manglende overensstemmelse med kravene ikke er begrænset til medlemsstatens område, skal de underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe.

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

4. Hvis den pågældende erhvervsdrivende inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, andet afsnit, ikke træffer de fornødne foranstaltninger, skal markedsovervågningsmyndighederne træffe de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af vægten på det nationale marked eller for at trække vægten tilbage fra markedet eller kalde den tilbage.

Markedsovervågningsmyndighederne underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om sådanne foranstaltninger.

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

- a) at vægten ikke opfylder kravene vedrørende samfundsinteresser som fastlagt i dette direktiv, eller
- b) mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i artikel 12, og som danner grundlag for overensstemmelsesformodningen.

6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren, skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om den pågældende vægts manglende overensstemmelse med kravene, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den meddelte nationale foranstaltning.

7. Hvis der ikke inden for to måneder efter modtagelsen af de i stk. 4 omhandlede oplysninger er blevet gjort indsigelse af en medlemsstat eller Kommissionen mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses foranstaltningen for at være berettiget.

8. Medlemsstaterne skal sikre, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til den pågældende vægt.

*Artikel 37 [Artikel R32 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

**Beskyttelsesprocedure på unionsplan**

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 36, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en medlemsstats nationale foranstaltning, eller hvis Kommissionen finder, at den nationale foranstaltning er i modstrid med EU-lovgivningen, skal Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering skal Kommissionen træffe afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til medlemsstaterne og den eller de relevante erhvervsdrivende.

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, skal samtlige medlemsstater træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at den vægt, der ikke er i overensstemmelse med kravene, trækkes tilbage fra deres marked, og underrette Kommissionen herom. Hvis den nationale foranstaltning anses for ikke at være berettiget, skal den pågældende medlemsstat trække foranstaltningen tilbage.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis vægtens manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i dette direktivs artikel 36, stk. 5, litra b)], skal Kommissionen anvende den ved artikel 8 i forordning (EU), nr. [... ] [om europæisk standardisering] fastsatte procedure.

*Artikel 38 [Artikel R33 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

**Vægte, som er i overensstemmelse med kravene, men som udgør en risiko**

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 36, stk. 1, finder, at en vægt, selv om det opfylder kravene i dette direktiv, udgør en risiko for de samfundsinteresser, pålægger den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at den pågældende vægt, når den bringes i omsætning, ikke længere udgør en risiko, eller for at trække den tilbage fra markedet eller kalde den tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som den fastsætter i forhold til risikoen art.

2. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes foranstaltninger over for alle de pågældende vægte, som han har gjort tilgængelige på Unionens marked.

3. Medlemsstaten underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Informationen skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af den pågældende vægt, vægtens oprindelse og forsyningskæden, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de truffene nationale foranstaltninger.

4. Kommissionen skal straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering skal Kommissionen træffe afgørelse om, hvorvidt foranstaltningen er berettiget eller ej, og om nødvendigt foreslå passende foranstaltninger.

5. Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til medlemsstaterne og den eller de relevante erhvervsdrivende.

*Artikel 39 [Artikel R34 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

### **Formel manglende overensstemmelse med kravene**

1. Uanset artikel 36 skal en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold, pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør:

- a) CE-mærkningen og/eller de i bilag III omhandlede påskrifter er anbragt i modstrid med artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller artikel 16 i dette direktiv
- b) CE-mærkningen og/eller de i bilag III omhandlede påskrifter er ikke blevet anbragt
- c) der er ikke udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring
- d) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt
- e) den tekniske dokumentation er enten ikke til rådighed eller ikke fuldstændig.

2. Hvis der fortsat er tale om manglende overensstemmelse som omhandlet i stk. 1, skal den pågældende medlemsstat træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at vægten gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at den kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

---

↓ 2009/23/EF (tilpasset)

## **KAPITEL 46**

### **☒ OVERGANGSBESTEMMELSER OG ☒ AFSLUTTENDE BESTEMMELSER**

---

↓ 2009/23/EF

#### *Artikel 15*

~~Enhver afgørelse truffet i medfør af dette direktiv, som resulterer i begrænsninger af ibrugtagningen af en vægt, skal indeholde den nøjagtige begrundelse herfor.~~

~~En sådan afgørelse skal straks meddeles den berørte part, som samtidig skal underrettes om de retsmidler, der står til hans rådighed i medfør af gældende lov i den pågældende medlemsstat, og om tidsfristerne for anvendelsen af sådanne midler.~~

---

↓ ny

#### *Artikel 40*

### **Sanktioner**

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf.

Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning.

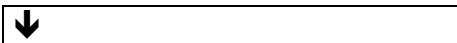
Medlemsstaterne giver senest [indsæt dato – den dato, der er fastsat i artikel 42, stk. 1, andet afsnit] Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

#### *Artikel 41*

### **Overgangsbestemmelser**

Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelsen på markedet og/eller ibrugtagningen af vægte, der er omfattet af direktiv 2009/23/EF, som er i overensstemmelse med dette direktiv, og som blev bragt i omsætning før [den dato, der er fastsat i artikel 42, stk. 1, andet afsnit].

Overensstemmescertifikater udstedt i henhold til direktiv 2009/23/EF, er gyldige i henhold til nærværende direktiv, indtil [den dato, der er fastsat i artikel 42, stk. 1, andet afsnit] medmindre de udløber inden denne dato.



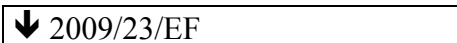
*Artikel 42*

**Gennemførelse**

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør inden den [indsæt dato - 2 år efter vedtagelsen] de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme artikel 2, stk. 3-19, artikel 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41 og bilag II. De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.

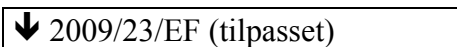
De anvender disse bestemmelser fra [dagen efter den i første afsnit fastsatte dato].

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De skal også indeholde oplysning om, at henvisninger i gældende love og administrative bestemmelser til det direktiv, der ophæves ved nærværende direktiv, gælder som henvisninger til nærværende direktiv. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere regler for henvisningen og træffer bestemmelse om affattelsen af den nævnte oplysning.



Artikel 16

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.



Artikel 17

**⊗ Ophævelse ⊗**

Direktiv ~~90/384/EF~~ 2009/23/EF, som ændret ved det direktiv, der er nævnt i bilag VII, del ~~A~~, ophæves ⊗ fra den dato, som er angivet i artikel 42, stk. 1, andet afsnit ⊗, uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag VII, del B, til direktiv 2009/23/EF angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktiverne.

---

↓ 2009/23/EF (tilpasset)

Henvisninger til det ophævede direktiv gælder som henvisninger til nærværende direktiv og læses efter sammenligningstabellen i bilag ~~VIII~~IV.

---

↓ 2009/23/EF (tilpasset)

Artikel ~~18~~44

☒ **Ikrafttræden** ☒

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 1, artikel 2, stk. 1 og 2, artikel 3, 4, 5 og 17 samt bilag I og III finder anvendelse fra [den dato, der er fastsat i artikel 42, stk. 1, andet afsnit].

---

↓ 2009/23/EF

Artikel ~~19~~45

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i [...], den [...]

*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
*Formand*

## **BILAG I**

### ***VÆSENTLIGE KRAV***

Den anvendte terminologi er den, som anvendes af Den Internationale Organisation for Retslig Metrologi.

#### ***Indledende bemærkning***

Dersom vægten er udstyret eller forbundet med flere visnings- eller trykkeindretninger, som anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), opregnede formål, skal de indretninger, som blot viser vejerresultaterne, men ikke har nogen betydning for, om vægten fungerer korrekt, ikke overholde de væsentlige krav, hvis vejerresultaterne trykkes eller registreres på en korrekt måde og uden at kunne slettes af en anden del af vægten, som opfylder de væsentlige krav, og idet de skal være tilgængelige for de to parter, der er berørt af vejningen. På vægte, der anvendes ved direkte salg til offentligheden, skal visnings- og udskrivningsindretningerne for sælger og kunde dog opfylde de væsentlige krav.

### ***METROLOGISKE KRAV***

#### **1. Måleenheder for masse**

De anvendte måleenheder for masse skal være lovlige i medfør af Rådets direktiv 80/181/EØF af 20. december 1979 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om måleenheder og om ophævelse af direktiv 71/354/EØF<sup>16</sup>.

Under denne betingelse er følgende måleenheder tilladt:

- a) ≡ SI-enheder: kilogram, mikrogram, milligram, gram, ton
- b) ≡ britisk enhed: troy ounce ved vejning af ædelmetaller
- c) ≡ anden enhed: metrisk karat ved vejning af ædelstene.

For vægte, som anvender den ovenfor omhandlede britiske måleenhed for masse, skal de i det følgende specificerede relevante væsentlige krav omregnes til denne enhed ved anvendelse af simpel interpolation.

#### **2. Nøjagtighedsklasser**

2.1. Der er defineret følgende nøjagtighedsklasser:

- a) I. Speciel

---

<sup>16</sup> ~~EFT L 39 af 15.02.1980, s. 40.~~

- b) II. Fin
- c) III. Middel
- d) IIII. Grov

Specifikationerne for disse klasser er vist i tabel 1.

<i>Tabel 1</i>					
<i>Nøjagtighedsklasser</i>					
Klasse	Verifikationsdelingsværdi (e)		Minimumslast (Min)	Antal verifikationsdelingsværdier $n = ((\text{Max})/(\text{e}))$	
			minimumsværdi	minimumsværdi	maksimumsværdi
I	0,001	$g \leq e$	100 e	50 000	—
II	0,001	$g \leq e \leq 0,05 g$	20 e	100	100 000
	0,1	$g \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	0,1	$g \leq e \leq 2 g$	20 e	100	10 000
	5	$g \leq e$	20 e	500	10 000
IIII	5	$g \leq e$	10 e	100	1 000

Minimumslasten nedsættes til 5 e for vægte af klasse II og III, der anvendes til at fastsætte transporttariffer.

## 2.2. Delingsværdier

2.2.1. Den faktiske delingsværdi (d) og verifikationsdelingsværdien (e) skal være af formen

$$1 \times 10^k, 2 \times 10^k \text{ eller } 5 \times 10^k \text{ masseenheder}$$

hvor k er et helt tal eller nul.

2.2.2. For alle vægte bortset fra vægte med ekstra visningsindretninger er

$$d = e.$$

2.2.3. For vægte med ekstra visningsindretninger gælder følgende:

$$e = 1 \times 10^k \text{ g}$$

$$d < e \leq 10 d$$

bortset fra  Disse betingelser gælder ikke for  vægte af klasse I med  $d < 10^{-4}$  g, hvor  $e = 10^{-3}$  g.

### 3. Klassifikation

#### 3.1. Vægte med kun ét vejeområde

Vægte udstyret med en ekstra visningsindretning skal tilhøre klasse I eller klasse II. For disse vægte fås minimumslastens nedre grænser fra tabel I ved i kolonne 3 at erstatte verifikationsdelingsværdien (e) med den faktiske delingsværdi (d).

Hvis  $d < 10^{-4}$  g, kan maksimumslasten i klasse I være mindre end 50 000 e.

#### 3.2. Vægte med flere vejeområder

Flere vejeområder er tilladt, forudsat at de er klart angivet på vægten. Hvert enkelt vejeområde klassificeres i henhold til punkt 3.1. Hvis vejeområderne falder inden for forskellige nøjagtighedsklasser, skal vægten opfylde de strengeste krav, som finder anvendelse for de nøjagtighedsklasser, hvori vejeområderne falder.

#### 3.3. Fler-intervalvægte

3.3.1. Vægte med ét vejeområde kan have adskillige vejeintervaller (fler-intervalvægte).

Fler-intervalvægte skal ikke være udstyret med en ekstra visningsindretning.

3.3.2. Hvert af vejeintervallerne i på fler-intervalvægte er defineret ved

- dets verifikationsdelingsværdi $e_i$	med $e_{(i+1)} > e_i$
- dets maksimumsnettlast $Max_i$	med $Max_r = Max$
- dets minimumsnettlast $Min_i$	med $Min_i = Max_{(i-1)}$ og $Min_1 = Min$

hvor

i	=	1, 2, ... r
i	=	vejeintervalnummeret
r	=	det totale antal vejeintervaller.

Ved alle belastninger regnes med nettolasten uanset værdien af en eventuelt anvendt tara.

3.3.3. Vejeintervallerne klassificeres i henhold til tabel 2. Alle vejeintervaller skal falde inden for samme nøjagtighedsklasse, som er vægtens nøjagtighedsklasse.

Tabel 2					
Fler-intervalvægte					
$i$	=	$1, 2, \dots r$			
$i$	=	vejeintervalnummeret			
$r$	=	det totale antal vejeintervaller			
Klasse	Verifikationsdelings-værdi (e)		Minimumslast (Min)	Antal verifikationsdelingsværdier	
			minimumsværdi	minimumsværdi <sup>17</sup> $n = ((Max_i)/(e_{(i+1)}))$	maksimumsværdi $n = ((Max_i)/(e_i))$
I	0,001	$g \leq e_i$	$100 e_1$	50 000	—
II	0,001	$g \leq e_i \leq 0,05 g$	$20 e_1$	5 000	100 000
	0,1	$g \leq e_i$	$50 e_1$	5 000	100 000
III	0,1	$g \leq e_i$	$20 e_1$	500	10 000
III	5	$g \leq e_i$	$10 e_1$	50	1 000

#### 4. Nøjagtighed

4.1. Ved anvendelsen af de i artikel 913 omhandlede procedurer må visningsfejlen ikke overstige den maksimalt tilladelige visningsfejl som vist i tabel 3. I tilfælde af digital-visning korrigeres visningsfejlen for afrundingsfejlen.

De maksimalt tilladelige fejl gælder nettoværdi og taraværdi for alle mulige belastninger, bortset fra forhåndsindstillede taraværdier.

Tabel 3				
Maksimalt tilladte fejl				
Last				Maksimalt tilladte fejl
Klasse I	Klasse II	Klasse III	Klasse III	

<sup>17</sup> For  $i = r$  gælder den tilsvarende kolonne i tabel 1 med  $e$  erstattet af  $e_r$ .

$0 \leq m \leq 50\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 500 \text{ e}$	$0 \leq m \leq 50 \text{ e}$	$\pm 0,5 \text{ e}$
$50\,000 \text{ e} < m \leq 200\,000 \text{ e}$	$5\,000 \text{ e} < m \leq 20\,000 \text{ e}$	$500 \text{ e} < m \leq 2\,000 \text{ e}$	$50 \text{ e} < m \leq 200 \text{ e}$	$\pm 1,0 \text{ e}$
$200\,000 \text{ e} < m$	$20\,000 \text{ e} < m \leq 100\,000 \text{ e}$	$2\,000 \text{ e} < m \leq 10\,000 \text{ e}$	$200 \text{ e} < m \leq 1\,000 \text{ e}$	$\pm 1,5 \text{ e}$

4.2. De maksimalt tilladte fejl under brug er to gange de maksimalt tilladte fejl som fastlagt i nr. 4.1.

5. En vægts vejeresultater skal være repeterbare og skal kunne reproduceres uanset arten af visningsindretning eller vejemetode.

Vejeresultaterne skal være tilstrækkeligt ufølsomme for ændringer af lastens placering på vejeladet.

6. Vægten skal være følsom over for meget små lastændringer.

## 7. Influensparametre og tid

7.1. Vægte af klasserne II, III og IIII, som kan forventes anvendt i skrå stilling, skal være tilstrækkeligt ufølsomme for den grad af skråstilling, som kan forekomme under normal brug.

7.2. Vægtene skal opfylde de metrologiske krav inden for det af fabrikanten specificerede temperaturområde. Værdien af dette område skal mindst være:

- a)  $\cong 5 \text{ }^\circ\text{C}$  for en vægt af klasse I
- b)  $\cong 15 \text{ }^\circ\text{C}$  for en vægt af klasse II
- c)  $\cong 30 \text{ }^\circ\text{C}$  for en vægt af klasse III eller IIII.

Er der ikke fra fabrikantens side angivet nogen specifikation, gælder temperaturområdet  $-10 \text{ }^\circ\text{C}$  til  $+40 \text{ }^\circ\text{C}$ .

7.3. Vægte tilsluttet elnettet skal opfylde de metrologiske krav under forsyningsbetingelser, som ligger inden for grænserne af normale netspændingsvariationer.

Batteridrevne vægte skal vise, når spændingen falder under den nødvendige minimumsværdi, og skal under disse omstændigheder enten fortsat fungere korrekt eller automatisk sættes ud af drift.

7.4. Elektroniske vægte, bortset fra vægte af klasse I og klasse II, for hvilke e er mindre end 1 g, skal opfylde de metrologiske krav under betingelser med høj relativ fugtighed ved den øverste grænse af deres temperaturområde.

7.5. En langvarig belastning af en vægt af klasse II, III eller IIII skal have ubetydelig indflydelse på visningen i belastet tilstand eller på nulvisningen umiddelbart efter fjernelse af lasten.

7.6. Under andre betingelser skal vægtene enten fortsat fungere korrekt eller automatisk sættes ud af drift.

### ***Konstruktion og fremstilling***

#### ***8. Generelle krav***

8.1. Vægtenes konstruktion og fremstilling skal være af en sådan art, at vægtene vil bevare deres metrologiske kvaliteter, når de anvendes og installeres korrekt, og når de anvendes i det miljø, de er bestemt for. Massens værdi skal angives.

8.2. Når elektroniske vægte udsættes for forstyrrelser, må de ikke vise betydende fejl, eller betydende fejl skal automatisk detekteres og vises.

Når elektroniske vægte automatisk detekterer en betydende fejl, skal en synlig eller hørbar alarm udløses og vedvare, indtil brugeren griber ind, eller fejlen forsvinder.

8.3. Kravene under punkt 8.1 og 8.2 skal til stadighed være opfyldt inden for et tidsrum, som er normalt i betragtning af vægtenes tilsigtede anvendelse.

Digitale elektroniske anordninger skal altid kontrollere måleprocessen, visningsanordningen samt enhver datalagring og -overførsel.

Er en betydende pålidelighedsfejl konstateret automatisk, skal en synlig eller hørbar alarm udløses og vedvare, indtil brugeren griber ind, eller fejlen forsvinder.

8.4. Er et ydre udstyr tilsluttet en elektronisk vægt via en passende grænseflade, må vægtens metrologiske egenskaber ikke påvirkes heraf.

8.5. Vægtene må ikke have egenskaber, som eventuelt vil kunne lette svigagtig anvendelse, og mulighederne for utilsigtet misbrug skal være minimale. Bestanddele, som ikke må demonteres eller justeres af brugeren, skal sikres mod noget sådant.

8.6. Vægte skal være udformet på en sådan måde, at den i dette direktiv fastsatte kontrol hurtigt lader sig udføre.

#### ***9. Angivelse af vejeresultater og andre vægtværdier***

Angivelsen af vejeresultater og andre vægtværdier skal være nøjagtig, entydig og ikke-misvisende, og visningsindretningen skal gøre det let at aflæse visningen under normale anvendelsesbetingelser.

Navne og symboler for de under nr. 1 i dette bilag omhandlede måleenheder skal være i overensstemmelse med bestemmelserne i direktiv 80/181/EØF, tilføjet symbolet for metrisk karat, dvs. symbolet "ct".

Visning skal være umulig over maksimumsbelastningen (Max), forøget med 9 e.

En ekstra visningsindretning er kun tilladt efter decimalkommaet. En udvidet visningsindretning må kun anvendes midlertidigt, og udskrift skal ikke kunne finde sted under anvendelsen heraf.

Sekundære visninger er tilladt, såfremt de identificeres på en sådan måde, at de ikke kan forveksles med primære visninger.

#### *10. Udskrivning af vejeresultater og andre vægtværdier*

Trykte resultater skal være korrekte, passende identificeret og utvetydige. Skriften skal være klar, læselig, uudslettelig og varig.

#### *11. Retstillingsmekanisme*

Hvor det er hensigtsmæssigt, skal vægte være forsynet med en retstillingsmekanisme og en libelle, som er tilstrækkelig følsom til at muliggøre en korrekt installation.

#### *12. Nulstilling*

Vægte kan være udstyret med nulstillingsindretninger. Brugen af disse indretninger skal resultere i en nøjagtig nulstilling og må ikke give anledning til ukorrekte måleresultater.

#### *13. Tara-indretninger og forhåndsindstillede tara-indretninger*

Vægte kan have en eller flere tara-indretninger og en forhåndsindstillet tara-indretning. Betjeningen af tara-indretningerne skal resultere i en nøjagtig indstilling af viseren på nul og skal sikre korrekt nettovæjning. Betjeningen af den forhåndsindstillede tara-indretning skal sikre korrekt bestemmelse af den beregnede nettoværdi.

#### *14. Vægte til direkte salg til offentligheden med en maksimumsbelastning på ikke over 100 kg: yderligere krav*

Vægte til direkte salg til offentligheden skal klart vise kunden alle væsentlige oplysninger om vejningen og i tilfælde af vægte med prisangivelse tillige om prisberegningen af det produkt, som købes.

Hvis salgsprisen angives, skal den være nøjagtig.

Vægte med prisudregning skal vise de væsentlige angivelser længe nok til at sætte kunden i stand til at læse dem ordentligt.

Vægte med prisudregning må kun udføre andre funktioner end vejning og prisudregning af den enkelte artikel, såfremt alle visninger i forbindelse med alle transaktioner udskrives klart, utvetydigt og hensigtsmæssigt opstillet på en bon eller etiket til kunden.

Vægtene må ikke have egenskaber, som direkte eller indirekte kan føre til visninger, hvis tolkning ikke er let eller ligetil.

Vægtene skal sikre kunderne mod ukorrekte salgstransaktioner, som skyldes, at vægtene ikke fungerer korrekt.

Ekstra visningsindretninger og udvidede visningsindretninger er ikke tilladt.

Supplerende indretninger er kun tilladt, såfremt de ikke muliggør svigagtig anvendelse.

Vægte, der ligner de vægte, som normalt anvendes ved direkte salg til offentligheden, men som ikke opfylder kravene i dette nr., skal på en uudslettelig måde nær ved visningen være mærket "Må ikke anvendes ved direkte salg til offentligheden".

### 15. Vægte med prisetiketter

Vægte med prisetiketter skal opfylde kravene til prisvisende vægte til direkte salg til offentligheden i den udstrækning, disse krav finder anvendelse på den pågældende vægt. Udskrivning af en prisetiket skal være umulig ved en belastning, som ligger under minimumsbelastningen.

---

↓ 2009/23/EF

## **BILAG II**

### **PROCEDURER FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING**

---

↓ 2009/23/EF (tilpasset)

#### **1. MODUL B: EU EF-typeafprøvning**

---

↓ 2009/23/EF

~~1.1. EF-typeafprøvning er den procedure, hvorved et udpeget organ sikrer og attesterer, at en vægt, som er repræsentativ for den planlagte produktion, opfylder de bestemmelser i dette direktiv.~~

~~1.2. Ansøgningen om EF-typeafprøvning skal indsendes af fabrikanten eller hans befuldmægtigede inden for Fællesskabet til et enkelt bemyndiget organ.~~

~~Ansøgningen skal indeholde:~~

~~— navn og adresse på ansøgeren, og såfremt ansøgningen indsendes af den befuldmægtigede, tillige dennes navn og adresse~~

~~— en skriftlig erklæring om, at ansøgningen ikke er indsendt til noget andet bemyndiget organ~~

~~— den tekniske dokumentation som beskrevet i bilag III.~~

~~Ansøgeren skal stille en vægt, som er repræsentativ for den planlagte produktion og i det følgende benævnt »type«, til rådighed for organet.~~

### ~~1.3. Det bemyndigede organ skal~~

~~1.3.1. gennemgå konstruktionsdokumentationen og sikre, at typen er fremstillet i overensstemmelse med konstruktionsdokumentationen~~

~~1.3.2. med ansøgeren aftale det sted, hvor undersøgelser og/eller prøvninger skal finde sted~~

~~1.3.3. gennemføre eller have gennemført passende undersøgelser og/eller prøvninger for at kontrollere, om de af fabrikanten anvendte løsninger opfylder de væsentlige krav, hvor de i artikel 6 stk. 1, nævnte harmoniserede standarder ikke er anvendt~~

~~1.3.4. gennemføre eller have gennemført passende undersøgelser og/eller prøvninger for hvor fabrikanten har valgt at anvende de relevante standarder at kontrollere, hvorvidt disse er anvendt effektivt, og derved sikre overensstemmelse med de væsentlige krav.~~

~~1.4. Hvor typen opfylder bestemmelserne i dette direktiv, udsteder det bemyndigede organ en EF-typegodkendelsesattest. Attesten skal indeholde konklusionerne af undersøgelsen, eventuelle betingelser for attestens gyldighed samt de nødvendige data for identifikation af den godkendte vægt og i givet fald en beskrivelse af dennes funktion. Relevante tekniske tegninger og skemaer vedlægges EF-typegodkendelsesattesten som bilag.~~

~~Attesten skal have en gyldighedsperiode på ti år fra udstedelsesdatoen og kan fornyes for yderligere perioder på ti år ad gangen.~~

~~Ved væsentlige ændringer af vægtens konstruktion, f.eks. som følge af anvendelse af ny teknik, kan attestens gyldighedsperiode begrænses til to år og forlænges med tre år.~~

~~1.5. Hvert bemyndiget organ sender regelmæssigt samtlige medlemsstater en liste over:~~

~~indløbne ansøgninger om EF-typeafprøvning~~

~~udstedelse af EF-typegodkendelsesattester~~

~~afslag på ansøgninger om EF-typegodkendelsesattester~~

~~tilføjelser og ændringer vedrørende de allerede udleverede dokumenter.~~

~~Desuden underretter hvert organ øjeblikkelig samtlige medlemsstater, hvis en EF-typegodkendelsesattest tilbagekaldes.~~

~~Hver medlemsstat stiller disse oplysninger til rådighed for de organer, den har bemyndiget.~~

~~1.6. De øvrige bemyndigede organer kan få udleveret en kopi af attesterne og bilagene hertil.~~

~~1.7. Ansøgeren skal holde det bemyndigede organ, som udstedte EF-typegodkendelsesattesten, underrettet om enhver ændring af den godkendte type.~~

~~Ændringer af den godkendte type skal godkendes af det bemyndigede organ, som har udstedt EF-typegodkendelsesattesten, når sådanne ændringer påvirker overensstemmelsen med de væsentlige krav i dette direktiv eller de foreskrevne anvendelsesbetingelser. Denne tillæggsgodkendelse gives i form af en tilføjelse til den originale EF-typegodkendelsesattest.~~

1.1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af en vægt og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af vægten opfylder kravene i dette direktiv, som den er omfattet af.

1.2. EU-typeafprøvningen kan gennemføres på en af følgende måder:

- undersøgelse af et prøveeksemplar af hele vægten (produktionstype), der er repræsentativ for den påtænkte produktion
- vurdering af egnetheden af vægtens tekniske konstruktion ved undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 1.3, samt undersøgelse af prøveeksemplarer af en eller flere kritiske dele af vægten, der er repræsentative for den påtænkte produktion (kombination af produktionstype og konstruktionstype)
- vurdering af egnetheden af vægtens tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 1.3, uden undersøgelse af et prøveeksemplar (konstruktionstype).

1.3. Fabrikanten skal indgive ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- (a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- (b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ,
- (c) den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om vægten er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv, og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af vægtens konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:
  - i) en generel beskrivelse af vægten
  - ii) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
  - iii) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan vægten fungerer
  - iv) en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis,

og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i dette direktiv, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt

v) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og

vi) prøvningsrapporter.

- (d) prøveeksemplarer, som er repræsentative for den påtænkte produktion. Det bemyndigede organ kan anmode om flere prøveeksemplarer, hvis det er nødvendigt for at gennemføre prøvningsprogrammet
- (e) støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al dokumentation, der er blevet anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke er blevet anvendt fuldt ud. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget af fabrikantens laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ansvar.

#### 1.4. Det bemyndigede organ skal:

vedrørende vægten:

1.4.1. undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for at vurdere, om vægtens tekniske konstruktion er i orden

vedrørende prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne:

1.4.2. kontrollere, at prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne er fremstillet i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i de pågældende harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer, samt hvilke elementer der er konstrueret uden anvendelse af de relevante bestemmelser i disse standarder

1.4.3. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer er blevet anvendt korrekt, hvis fabrikanten har valgt at anvende de løsninger, der er nævnt heri

1.4.4. foretage eller lade foretage de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige krav i dette direktiv, hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer

1.4.5. aftale med fabrikanten, hvor undersøgelserne og prøvningerne skal foretages.

1.5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 1.4 og resultatet af disse. Uden at dette berører det bemyndigede organs ansvar over for de bemyndigende myndigheder, offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.

1.6. Hvor typen opfylder kravene i dette direktiv, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

Attesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede vægtes overensstemmelse med den undersøgte konstruktion, herunder kontrol under brug.

Attesten skal have en gyldighedsperiode på ti år fra udstedelsesdatoen og kan fornyes for yderligere perioder på ti år ad gangen. Ved væsentlige ændringer af vægtens konstruktion, f.eks. som følge af anvendelse af ny teknik, kan attestens gyldighedsperiode begrænses til to år og forlænges med tre år.

Hvis typen ikke opfylder de relevante krav i dette direktiv, afviser det bemyndigede organ at udstede en EU-typeafprøvningsattest og oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.

1.7. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de gældende krav i dette direktiv, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom. Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation om EU-typeafprøvningsattesten, om alle ændringer til den godkendte type, som kan påvirke vægtens overensstemmelse med de væsentlige krav i dette direktiv eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.

1.8. Hvert bemyndiget organ oplyser dets bemyndigende myndigheder om de EU-typegodkendelsesattester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning listen over attester og/eller eventuelle tillæg hertil, der er blevet afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for dets bemyndigende myndigheder.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget. Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af attestens gyldighedsperiode.

1.9. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

1.10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 1,3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 1.7 og 1.9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i mandatet.

---

↓ 2009/23/EF (tilpasset)

2. ~~EF-erklæring om produktionsoverensstemmelse (garanti for produktionskvalitet)~~  
~~☒~~ **MODUL D: Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen** ~~☒~~

---

↓ 2009/23/EF

~~2.1. EF-erklæringen om produktionsoverensstemmelse (garanti for produktionskvalitet) er den procedure, hvorved en fabrikant, som opfylder forpligtelserne i medfør af nr. 2.2, erklærer, at de pågældende vægte er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typegodkendelsesattesten og opfylder de krav i dette direktiv.~~

~~Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« samt de i bilag IV anførte påskrifter på hver enkelt vægt og udfærdiger en skriftlig overensstemmelseserklæring.~~

~~»CE-mærkningen« skal ledsages af identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, som er ansvarlig for den i nr. 2.4 omhandlede EF-overvågning.~~

~~2.2. Fabrikanten skal have indført et tilfredsstillende kvalitetsstyringssystem som specificeret i nr. 2.3 og skal underkastes EF-overvågning som specificeret i nr. 2.4.~~

~~2.3. Kvalitetsstyringssystem~~

~~2.3.1. Fabrikanten skal indsende en ansøgning om godkendelse af sit kvalitetsstyringssystem til et bemyndiget organ.~~

~~Ansøgningen skal indeholde:~~

~~— et tilsagn om at opfylde de forpligtelser, som følger af det godkendte kvalitetsstyringssystem~~

~~— et tilsagn om at vedligeholde det godkendte kvalitetsstyringssystem for at sikre dets fortsatte egnethed og effektivitet.~~

~~Fabrikanten stiller alle relevante oplysninger, navnlig dokumentation for kvalitetsstyringssystemet og for vægtens konstruktion, til rådighed for det bemyndigede organ.~~

~~2.3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre vægtenes overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EF-typegodkendelsesattesten, og med kravet eller kravene i dette direktiv.~~

~~Alle de af fabrikanten indførte elementer, krav og bestemmelser skal dokumenteres på en systematisk og logisk opstillet måde i form af skriftlige regler, procedurer og instruktioner. Denne dokumentation for kvalitetsstyringssystemet skal sikre en almindelig forståelse af kvalitetsstyringsprogrammer, planer, brugsanvisninger og rapporter.~~

~~Den skal navnlig indeholde en dækkende beskrivelse af:~~

~~kvalitetsmålsætningerne og organisationsstrukturen samt ansvarsområder og bemyndigelser i forbindelse med produktionskvalitet~~

~~fremstillingsprocessen og kvalitetskontrollen samt de kvalitetssikringsteknikker og systematiske indgreb, som vil blive anvendt~~

~~de undersøgelser og prøvninger, der vil blive gennemført før, under og efter fremstillingen, samt den hyppighed, hvormed disse vil blive gennemført~~

~~midlerne til at overvåge en effektiv anvendelse af kvalitetsstyringssystemet og opnåelsen af den ønskede produktionskvalitet.~~

~~2.3.3. Det bemyndigede organ skal gennemgå og evaluere kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, hvorvidt det opfylder de i nr. 2.3.2 omhandlede krav. Det skal gå ud fra, at disse krav overholdes af kvalitetsstyringssystemer, som anvender den tilsvarende harmoniserede standard.~~

~~Organet skal meddele fabrikanten sin afgørelse og underrette de øvrige bemyndigede organer herom. Meddelelsen til fabrikanten skal indeholde konklusionerne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen, hvis ansøgningen afslås.~~

~~2.3.4. Fabrikanten eller hans befuldmægtigede skal holde det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, underrettet om alle ajourføringer af kvalitetsstyringssystemet i forbindelse med ændringer som følge af f.eks. nye teknologier og kvalitetsbegreber.~~

~~2.3.5. Et bemyndiget organ, som tilbagekalder godkendelsen af et kvalitetsstyringssystem, skal underrette de øvrige organer herom.~~

#### ~~2.4. EF-overvågning~~

~~2.4.1. Formålet med EF-overvågning er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder de forpligtelser, som følger af det godkendte kvalitetsstyringssystem.~~

~~2.4.2. Fabrikanten giver det bemyndigede organ adgang til at inspicere fabrikations-, inspektions-, prøvnings- og oplagringsfaciliteter og skal stille al nødvendig information til rådighed, navnlig~~

~~dokumentationen for kvalitetsstyringssystemet~~

~~teknisk dokumentation~~

~~kvalitetsstyringsdokumenter, såsom inspektionsrapporter og prøvnings- og kalibreringsdata, kvalifikationsrapporter for det berørte personale osv.~~

~~Det bemyndigede organ foretager regelmæssige kontrolbesøg for at sikre sig, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det fremsender en rapport om kontrolbesøget til fabrikanten.~~

~~Det bemyndigede organ kan endvidere aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ udføre alle eller kun enkelte punkter i kontrolprogrammet.~~

~~Det fremsender en rapport om besøget og eventuelt en rapport om resultaterne af kontrollen til fabrikanten.~~

~~2.4.3. Det bemyndigede organ skal sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender det godkendte kvalitetsstyringssystem.~~

---

↓ ny

2.1. Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2.2 og 2.5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende vægte er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i dette direktiv, som de er omfattet af.

## 2.2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved fremstilling, slutkontrol og prøvning af vægte anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 2.3 og er underlagt den i punkt 2.4 omhandlede kontrol.

## 2.3. Kvalitetsstyringssystem

2.3.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet vedrørende de pågældende vægte til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ,
- c) alle relevante oplysninger om den pågældende vægtekategori
- d) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- e) den tekniske dokumentation vedrørende den godkendte type og en kopi af EU-typeafprøvningsattesten.

2.3.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at vægtene er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i dette direktiv, som de er omfattet af.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for politikker, procedurer og instruktioner. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætningerne og organisationsstrukturen samt ansvarsområder og bemyndigelser i forbindelse med vægtens kvalitet
- b) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- c) de undersøgelser og prøvninger, der vil blive gennemført før, under og efter fremstillingen, samt den hyppighed, hvormed disse vil blive gennemført
- d) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- e) metoderne til kontrol af, at den krævede kvalitet hos vægtene er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

2.3.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 2.3.2.

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den nationale standard, ved hvilken den relevante harmoniserede standard og/eller de relevante tekniske specifikationer er gennemført, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på det relevante vægtområde og inden for den pågældende vægtteknologi og viden om de gældende krav i dette direktiv. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 2.3.1, litra e), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at vægten er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne af kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen.

2.3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

2.3.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 2.3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

## 2.4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

2.4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

2.4.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:

- a) dokumentationen for kvalitetsstyringssystemet
- b) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

2.4.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

2.4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger af vægten for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

## 2.5. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

2.5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og de i bilag III, nr. 1, omhandlede påskrifter samt på det i punkt 2.3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hver vægt, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i dette direktiv.

2.5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver vægtmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken vægtmodel den vedrører.

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

2.6. Fabrikanten skal i mindst ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- a) den i punkt 2.3.1 omhandlede dokumentation
- b) de i punkt 2.3.5 omhandlede ændringer som godkendt
- c) de i punkt 2.3.5, 2.4.3 og 2.4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

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

## 2.8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 2.3.1, 2.3.5, 2.5 og 2.6 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

### **3. MODUL D1: Kvalitetssikring af fremstillingsprocessen**

3.1. Kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 3.2, 3.4 og 3.7 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende vægte opfylder kravene i dette direktiv, som de er omfattet af.

#### **3.2. Teknisk dokumentation**

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om vægten er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af vægtens konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- a) en generel beskrivelse af vægten
- b) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- c) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan vægten fungerer
- d) en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i dette direktiv, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- e) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
- f) prøvningsrapporter.

3.3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

#### **3.4. Fremstillingsvirksomhed**

Fabrikanten skal ved fremstilling, slutkontrol og prøvning af vægte anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3.5 og er underlagt den i punkt 3.6 omhandlede kontrol.

#### **3.5. Kvalitetsstyringssystem**

3.5.1. Fabrikanten indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetsstyringssystemet vedrørende de pågældende vægte til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

- a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne
- b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er indgivet til et andet bemyndiget organ,
- c) alle relevante oplysninger om den pågældende vægtkategori
- d) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet
- e) den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.2.

3.5.2. Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at vægtene opfylder kravene i dette direktiv, som de er omfattet af.

Alle de forhold, krav og bestemmelser, som fabrikanten har taget hensyn til, skal dokumenteres på en systematisk og overskuelig måde i en skriftlig redegørelse for politikker, procedurer og instruktioner. Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -protokoller fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætningerne og organisationsstrukturen samt ansvarsområder og bemyndigelser i forbindelse med vægtens kvalitet
- b) de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring
- c) de undersøgelser og prøvninger, der vil blive gennemført før, under og efter fremstillingen, samt den hyppighed, hvormed disse vil blive gennemført
- d) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- e) metoderne til kontrol af, at den krævede kvalitet hos vægtene er opnået, og at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

3.5.3. Det bemyndigede organ vurderer kvalitetsstyringssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.5.2.

De elementer i kvalitetsstyringssystemet, som er i overensstemmelse med de relevante specifikationer i den nationale standard, ved hvilken den relevante harmoniserede standard og/eller de relevante tekniske specifikationer er gennemført, skal af det bemyndigede organ anses for at opfylde kravene.

Ud over erfaring med kvalitetsstyringssystemer skal kontrolholdet have mindst et medlem med erfaring i vurdering på det relevante vægtområde og inden for den pågældende vægtteknologi og viden om de gældende krav i dette direktiv. Kontrollen skal indbefatte et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.2, med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de

relevante krav i dette direktiv og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at vægten er i overensstemmelse med disse krav.

Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde konklusionerne af kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen.

3.5.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetsstyringssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

3.5.5. Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetsstyringssystemet, om enhver påtænkt ændring af systemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.5.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten sin afgørelse. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og en begrundelse for afgørelsen.

### 3.6. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

3.6.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem.

3.6.2. Fabrikanten skal med henblik på kontrollen give det bemyndigede organ adgang til fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig:

- a) dokumentationen for kvalitetsstyringssystemet
- b) den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.2.
- c) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

3.6.3. Det bemyndigede organ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetsstyringssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.

3.6.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage produktprøvnings- og kontrolprøvnings- for om nødvendigt at kontrollere, at kvalitetsstyringssystemet fungerer korrekt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvnings- og kontrolprøvnings- en prøvningsrapport til fabrikanten.

### 3.7. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

3.7.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og de i bilag III, nr. 1, omhandlede påskrifter samt på det i punkt 3.5.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hver vægt, som opfylder kravene i dette direktiv.

3.7.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver vægtmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken vægtmodel den vedrører.

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

3.8. Fabrikanten skal i mindst ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:

- a) den i punkt 3.5.1 omhandlede dokumentation
- b) de i punkt 3.5.5 omhandlede ændringer som godkendt
- c) de i punkt 3.5.5, 3.6.3 og 3.6.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

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

3.10. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 og 3.8 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

---

↓ 2009/23/EF (tilpasset)

## **34. ~~EF-verifikation~~ ☒ **MODUL F: Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation** ☒**

---

↓ 2009/23/EF

~~3.1. EF-verifikationen er den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at de vægte, som nr. 3.3 er blevet anvendt på, i givet fald er i overensstemmelse med den type, som er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten«, og opfylder de relevante krav i dette direktiv.~~

~~3.2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at vægtene efter fremstillingsprocessen i givet fald er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten« og med de relevante krav i dette direktiv. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« på hver enkelt vægt og udfærdiger en skriftlig overensstemmelseserklæring.~~

~~3.3. Det bemyndigede organ foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at verificere, at vægten er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv, ved kontrol og prøvning af hvert enkelt apparat som anført i nr. 3.5.~~

~~3.4. For vægte, som ikke skal »EF-typegodkendes«, skal det bemyndigede organ, hvis det anmoder herom, have adgang til den i bilag III omhandlede konstruktionsdokumentation.~~

~~3.5. Verifikation ved kontrol og prøvning af hver enkelt vægt.~~

~~3.5.1. Alle vægte undersøges enkeltvis, og der foretages de nødvendige prøvninger, som defineret i den eller de relevante harmoniserede standarder nævnt i artikel 6, stk. 1, eller tilsvarende prøvninger for at verificere, at produkterne i givet fald er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i »EF-typeafprøvningsattesten« og med de relevante krav i dette direktiv.~~

~~3.5.2. Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på hver enkelt vægt, som er konstateret at være i overensstemmelse med kravene, og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger.~~

~~3.5.3. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, som det bemyndigede organ har udstedt.~~

---

↓ ny

4.1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktverifikation er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 4.2, 4.5.1 og 4.6 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de vægte, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 4.3, er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i dette direktiv, som de er omfattet af.

#### 4.2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede vægte er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i dette direktiv, som de er omfattet af.

#### 4.3. Verifikation

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at vægtene er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at vægtene er i overensstemmelse med de relevante krav, foretages ved undersøgelse og prøvning af hvert enkelt vægt som specificeret i punkt 4.4.

#### 4.4. Verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hver enkelt vægt

4.4.1. Alle vægte undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer eller tilsvarende prøvninger for at kontrollere, at vægtene er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og de relevante krav i dette direktiv.

Findes der ikke en harmoniseret standard, afgør det pågældende bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

4.4.2. Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på hver godkendt vægt eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning.

#### 4.5. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

4.5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og de i bilag III, nr. 1, omhandlede påskrifter samt på det i punkt 4.3 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hver vægt, som er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i dette direktiv.

4.5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver vægtmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken vægtmodel den vedrører.

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Fabrikanten anbringer også det i punkt 4.3 nævnte bemyndigede organs identifikationsnummer på vægtene på dette organs ansvar, hvis det samtykker heri.

4.6. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dets ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på vægtene under fremstillingsprocessen.

#### 4.7. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde forpligtelserne i punkt 4.2 og 4.5.1.

### **5. MODUL F1: Overensstemmelse på grundlag af produktverifikation**

5.1. Overensstemmelse på grundlag af produktverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 5.2, 5.3, 5.6.1 og 5.7 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende vægte, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 5.4, opfylder kravene i dette direktiv, som de er omfattet af.

#### 5.2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om vægten er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af vægtens konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- a) en generel beskrivelse af vægten
- b) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- c) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan vægten fungerer
- d) en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i dette direktiv, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- e) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og
- f) prøvningsrapporter.

Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

### 5.3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede vægte opfylder de relevante krav i dette direktiv.

### 5.4. Verifikation

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at vægtene er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv.

Undersøgelser og prøvninger for at kontrollere, at vægtene er i overensstemmelse med disse krav, foretages ved undersøgelse og prøvning af hver enkel vægt som specificeret i punkt 5.5.

### 5.5. Verifikation af overensstemmelse ved undersøgelse og prøvning af hver enkelt vægt

5.5.1. Alle vægte undersøges enkeltvis, og der foretages passende prøvninger som fastsat i den eller de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer eller tilsvarende prøvninger for at kontrollere, at vægtene er i overensstemmelse med de krav, der gælder for dem. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard og/eller teknisk specifikation, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

5.5.2. Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på hver godkendt vægt eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning.

## 5.6. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

5.6.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og de i bilag III, nr. 1, omhandlede påskrifter samt på det i punkt 5.4 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hver vægt, som opfylder kravene i dette direktiv.

5.6.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring for hver vægtmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken vægtmodel den vedrører.

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

Fabrikanten anbringer også det i punkt 5.5 nævnte bemyndigede organs identifikationsnummer på vægtene på dette organs ansvar, hvis det samtykker heri.

5.7. Fabrikanten kan, hvis det bemyndigede organ samtykker heri og på dets ansvar, anbringe det bemyndigede organs identifikationsnummer på vægtene under fremstillingsprocessen.

## 5.8. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet. En bemyndiget repræsentant kan dog ikke opfylde forpligtelserne i punkt 5.3 og 5.6.1.

↓ 2009/23/EF (tilpasset)

## ~~46. EF-enhedsverifikation~~ **MODUL G: Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation**

↓ 2009/23/EF

~~4.1. EF-enhedsverifikationen er den procedure, hvorved fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant garanterer og erklærer, at vægten, der normalt er fremstillet til en specifik anvendelse, og for hvilken der er udstedt den i nr. 4.2 omhandlede attest, er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv. Fabrikanten eller dennes i Fællesskabet etablerede repræsentant anbringer »CE-mærkningen« på vægten og udfærdiger en skriftlig overensstemmelseserklæring.~~

~~4.2. Det bemyndigede organ undersøger vægten og gennemfører de prøvninger, der er defineret i den eller de relevante harmoniserede standarder nævnt i artikel 6, stk. 1, eller~~

~~tilsvarende prøvninger for at sikre, at den er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv.~~

~~Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit identifikationsnummer på vægten, som er konstateret at være i overensstemmelse med kravene, og udsteder en skriftlig overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger.~~

~~4.3. Den tekniske konstruktionsdokumentation for vægten, jf. bilag III, har til formål at gøre det muligt at vurdere, om kravene i dette direktiv er opfyldt, samt at lette forståelsen af vægtens konstruktion, fremstilling og funktion. Det bemyndigede organ skal have adgang hertil.~~

~~4.4. Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, som det bemyndigede organ har udstedt.~~

↓ ny

6.1. Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 6.2, 6.3 og 6.5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at den pågældende vægt, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 6.4, opfylder kravene i dette direktiv, som den er omfattet af.

## 6.2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation og stiller den til rådighed for det i punkt 6.4 omhandlede bemyndigede organ. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om vægten er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af vægtens konstruktion, fremstilling og brug.

Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

- a) en generel beskrivelse af vægten
- b) konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.
- c) de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan vægten fungerer
- d) en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i dette direktiv, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt
- e) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv., og

f) prøvningsrapporter.

Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

### 6.3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede vægte opfylder de relevante krav i dette direktiv.

### 6.4. Verifikation

Et bemyndiget organ efter fabrikantens valg foretager de nødvendige undersøgelser og prøvninger som fastsat i de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer eller tilsvarende prøvninger eller lader dem udføre for at kontrollere, at vægten er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv. Findes der ikke en sådan harmoniseret standard og/eller teknisk specifikation, afgør det bemyndigede organ, hvilke relevante prøvninger der skal foretages.

Det bemyndigede organ udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de undersøgelser og prøvninger, der er foretaget, og anbringer sit identifikationsnummer på den godkendte vægt eller lader det anbringe på sit ansvar.

Fabrikanten skal kunne stille overensstemmelsesattesterne til rådighed for de nationale myndigheder med henblik på kontrol i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning.

### 6.5. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

6.5.1. Fabrikanten anbringer CE-mærkningen og de i bilag III, nr. 1, omhandlede påskrifter samt på det i punkt 6,4 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hver vægt, som opfylder kravene i dette direktiv.

6.5.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring og opbevarer den, så den i ti år efter, at vægten er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken vægt den vedrører.

Et eksemplar af overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

### 6.6. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 6.2 og 6.5 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

↓ 2009/23/EF (tilpasset)

## 57. Fælles bestemmelser

~~57.1. EF-erklæringen om typeoverensstemmelse (garanti for produktionskvalitet), EF-verifikationen og EF-enhedsverifikationen~~ ☒ Overensstemmelsesvurderingen i henhold til

modul D, D1, F, F1 eller G  kan udføres på fabrikantens værksteder eller et hvilket som helst andet sted, såfremt transport til anvendelsesstedet ikke kræver, at vægten skilles ad, hvis ibrugtagningen på anvendelsesstedet ikke kræver samling af vægten eller andet teknisk installationsarbejde, som kan forventes at påvirke vægtens funktion, og såfremt der tages hensyn til tyngdekraftværdien på ibrugtagningsstedet, eller såfremt vægtens funktion er ufølsom over for tyngdekraftvariationer. I alle andre tilfælde skal ~~de~~  den  udføres på anvendelsesstedet for vægten.

---

↓ 2009/23/EF

§7.2. Såfremt vægtens funktion er følsom for tyngdekraftvariationer, kan de i nr. §7.1 omhandlede procedurer gennemføres i to stadier, hvor det andet stadium skal omfatte alle undersøgelser og afprøvninger, hvis resultat påvirkes af tyngdekraften, og det første stadium omfatte alle andre undersøgelser og prøvninger. Det andet stadium skal udføres på vægtens anvendelsessted. I tilfælde af, at en medlemsstat har indført tyngdekraftzoner på sit område, kan udtrykket "på vægtens anvendelsessted" læses som "tyngdekraftzonen for vægtens anvendelse".

§7.2.1. Hvor en fabrikant har valgt at gennemføre en af de i nr. §7.1 omhandlede procedurer i to stadier, og hvor disse to stadier vil blive udført af forskellige parter, skal en vægt, som har gennemgået første stadium af den pågældende procedure, være fornyet med identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, som var involveret i dette stadium.

§7.2.2. Den part, der har udført første stadium af den pågældende procedure, udsteder for hver vægt en skriftlig overensstemmelsesattest indeholdende de oplysninger, der er nødvendige for at identificere vægten, og specificerer heri de foretagne undersøgelser og prøvninger.

Den part, der udfører andet stadium af den pågældende procedure, gennemfører de endnu ikke foretagne undersøgelser og prøvninger.

Fabrikanten eller dennes repræsentant skal på opfordring kunne forevise den overensstemmelsesattest, som det bemyndigede organ har udstedt.

---

↓ 2009/23/EF (tilpasset)

§7.2.3. En fabrikant, som i første stadium har valgt ~~EF-erklæringen om typeoverensstemmelse (garanti for produktionskvalitet)~~  Modul D eller D1  i første stadium, kan enten anvende samme procedure i andet stadium eller beslutte at fortsætte i andet stadium med ~~EF-verifikation~~  enten modul F eller F1 .

§7.2.4. ~~»CE-mærkningen«~~  CE-mærkningen  skal anbringes på vægten efter afslutningen af andet stadium sammen med identifikationsnummeret for det bemyndigede organ, som er involveret i andet stadium.

### **BILAG III**

#### **TEKNISK KONSTRUKTIONSDOKUMENTATION**

~~Den tekniske dokumentation bør gøre det muligt at forstå, hvorledes produktet er konstrueret, fremstillet og fungerer, og at vurdere, om det er i overensstemmelse med kravene i direktivet.~~

~~Dokumentationen skal i den udstrækning, det er relevant for vurderingen, indeholde følgende oplysninger:~~

~~en generel beskrivelse af vægttypen~~

~~konstruktionsprincipper, produktionstegninger samt lister over komponenter, moduler, kredsløb, osv.~~

~~beskrivelser og forklaringer, som er nødvendige for at forstå det ovenfor nævnte, herunder hvorledes vægten fungerer~~

~~en liste over de i artikel 6, stk. 1, nævnte harmoniserede standarder, som helt eller delvis er anvendt, og beskrivelse af de løsninger, der er valgt for at opfylde de væsentlige krav, når de i artikel 6, stk. 1, nævnte harmoniserede standarder ikke er anvendt~~

~~resultater af konstruktionsberegninger, undersøgelser osv.~~

~~prøvningsrapporter~~

~~EF typegodkendelsesattester og tilsvarende prøvningsresultater for vægte, der indeholder elementer, som svarer til konstruktionselementerne.~~

### **BILAG VIII**

#### **~~»CE-MÆRKNING«~~ ☒ **CE-MÆRKNING** ☒ **OG PÅSKRIFTER****

**1. Vægte, der er underkastet ~~EF~~ ☒ **EU** ☒ -proceduren for overensstemmelsesvurdering**

1.1. Disse vægte skal være forsynet med

- a) ~~»CE-mærkningen«~~ ☒ **CE-mærkningen** ☒ ~~der består af bogstaverne »CE«~~, jf. bilag ~~VIII~~ i forordning (EF) nr. 765/2008, ☒ efterfulgt af ☒

- ≡ identifikationsnummeret/numrene for det eller de bemyndigede organer, som har foretaget EF-overvågningen eller EF-verifikationen. , der deltager i produktionskontrollfasen

---

↓ 2009/23/EF

~~Ovennævnte mærkning og påskrifter skal være fastgjort på vægten, tydeligt anbragt i en samlet gruppe~~

---

↓ 2009/23/EF (tilpasset)

- b) en grøn kvadratisk mærkat med en side på mindst 12,5 mm, forsynet med bogstavet M i sort bogtryk
- c) følgende påskrifter
- i) ≡ eventuelt ~~EF-typegodkendelsesnummer~~  EU-typeafprøvningsattestnummer
  - ii) ≡ fabrikantens mærke eller navn
  - iii) ≡ nøjagtighedsklasse, anbragt i en oval eller mellem to vandrette linjer forbundet med to halvcirkler
  - iv) ≡ maksimumslast i form af Max ...
  - v) ≡ minimumslast i form af Min ...
  - vi) ≡ verifikationsdelingsværdi i form af  $e = \dots$
  - vii) ≡ de to sidste cifre i årstallet for det år, hvor ~~»CE-mærkningen«~~  CE-mærkningen  er blevet anbragt

~~samt~~  og  , i givet fald

---

↓ 2009/23/EF

- viii) ≡ serienummer
- ix) ≡ for vægte bestående af separate, men sammenhørende enheder: identifikationsmærker på hver enhed
- x) ≡ delingsværdi, hvis den er forskellig fra e, i form af  $d = \dots$
- xi) ≡ maksimal additiv tara i form af  $T = + \dots$

- xii) = maksimal subtraktiv tara, hvis den er forskellig fra Max, i form af  $T = -$   
...
- xiii) = tara-interval, hvis den er forskellig fra  $d$ , i form af  $d_T = \dots$
- xiv) = overlasterve, hvis den er forskellig fra Max, i form af Lim ...
- xv) = de særlige temperaturgrænser i form af ... °C/... °C
- xvi) = forholdet mellem vægtladet og vejeladet.

---

↓ 2009/23/EF (tilpasset)

1.2. Vægtene skal være indrettet på passende måde med henblik på fastgørelse af »~~CE-mærkning~~»  CE-mærkning  og/eller påskrifter. Disse skal være af en sådan art, at det er umuligt at fjerne mærkning og påskrifterne uden at beskadige dem, og således at mærkning og påskrifterne er synlige, når vægten er i brug.

---

↓ 2009/23/EF

1.3. Hvor der anvendes et mærkeskilt, skal det være muligt at forsegle skiltet, medmindre det ikke kan fjernes uden at ødelægges. Hvis mærkeskiltet kan forsegles, skal det være muligt at anvende et kontrolmærke i forbindelse hermed.

1.4. Påskrifterne Max, Min,  $e$  og  $d$  skal også anbringes nær det sted, hvor vejeresultatet vises, såfremt de ikke allerede er anbragt der.

1.5. Hver visningsenhed, som er tilsluttet eller kan tilsluttes et eller flere vejelad, skal være forsynet med de relevante påskrifter i forbindelse med de pågældende vejelad.

## 2. Andre vægte

Andre vægte skal være forsynet med:

- fabrikantens mærke eller navn
- maksimumslast i form af Max ....

Disse vægte må ikke være forsynet med den i nr. 1.1.b) nævnte mærkat.

## 3. Symbol til angivelse af brugen, jf. artikel ~~13~~17

Dette symbol består af det store bogstav M i sort bogtryk på en rød kvadratisk baggrund med en side på mindst 25 mm, herover et diagonalt kryds.

---

↓ 2009/23/EF

**BILAG V**

~~MINIMUMSKRITERIER, SOM SKAL ANVENDES AF MEDLEMSSTATERNE, NÅR DE BEMYNDIGER ORGANER TIL GENNEMFØRELSE AF OPGAVER I MEDFØR AF DE I ARTIKEL 9 OMHANDLEDE PROCEDURER~~

~~1. Organerne skal være i besiddelse af det nødvendige personale, de nødvendige midler og det nødvendige udstyr.~~

~~2. Organernes personale skal være i besiddelse af teknisk kompetence og professionel integritet.~~

~~3. Organerne skal virke uafhængigt af alle kredse, grupper eller personer, som har en direkte eller indirekte interesse i ikke-automatiske vægte i forbindelse med gennemførelsen af afprøvninger, udarbejdelsen af rapporter, udstedelse af attester og overvågning som krævet i dette direktiv.~~

~~4. Organernes personale skal have tavshedspligt.~~

~~5. Organerne skal tegne en ansvarsforsikring, såfremt deres ansvar ikke dækkes af staten.~~

~~Medlemsstaterne kontrollerer regelmæssigt, at betingelserne under 1 og 2 er opfyldt.~~

---

↓ 2009/23/EF

**BILAG VI**

~~»CE-MÆRKNING«~~

~~»CE-mærkningen« består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:~~

~~Hvis »CE-mærkningen« formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.~~

~~De forskellige dele, der indgår i »CE-mærkningen«, skal så vidt muligt være af samme højde, og denne skal mindst være 5 mm.~~

↓ 2009/23/EF (tilpasset)

## ~~BILAG VII~~

### **~~DELA~~**

<del>Øphævet direktiv med oversigt over ændringer</del>	
<del>(jf. artikel 17)</del>	
<del>Rådets direktiv 90/384/EEF (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 1)</del>	
<del>Rådets direktiv 93/68/EEF (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1)</del>	<del>Udelukkende artikel 1, nr. 7 og artikel 8</del>

### **~~DELB~~**

<del>Liste over frister for gennemførelse i national ret og anvendelse</del>
<del>(jf. artikel 17)</del>

Direktiv	Gennemførelsesfrist	Anvendelsesdato
<del>90/384/EØF</del>	<del>30. juni 1992</del>	<del>1. januar 1993<sup>18</sup></del>
<del>93/68/EØF</del>	<del>30. juni 1994</del>	<del>1. januar 1995<sup>19</sup></del>

↓ 2009/23/EF (tilpasset)

### BILAG VIII

SAMMENLIGNINGSTABEL	
Direktiv <del>90/384/EØF</del> ☒ 2009/23/EF ☒	Nærværende direktiv
<del>Betragtning 5, sidste punktum</del>	<del>Artikel 2, nr. 3)</del>
<del>Artikel 1, stk. 1, første afsnit</del>	<del>Artikel 2, nr. 1)</del>
<del>Artikel 1, stk. 1, andet afsnit</del>	<del>Artikel 2, nr. 2)</del>
<del>Artikel 1, stk. 1, tredje afsnit</del>	<del>Artikel 1, stk. 1</del>
<del>Artikel 1, stk. 2, indledning</del>	<del>Artikel 1, stk. 2, indledning</del>
<del>Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. 1)</del>	<del>Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. i)</del>
<del>Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. 2)</del>	<del>Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. ii)</del>
<del>Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. 3)</del>	<del>Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. iii)</del>
<del>Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. 4)</del>	<del>Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. iv)</del>
<del>Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. 5)</del>	<del>Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. v)</del>
<del>Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. 6)</del>	<del>Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. vi)</del>
<del>Artikel 1, stk. 2, litra b)</del>	<del>Artikel 1, stk. 2, litra b)</del>
<del>Artikel 2</del>	<del>Artikel 3</del>

<sup>18</sup> I medfør af artikel 15, stk. 3, i direktiv 90/384/EØF kan medlemsstaterne dog i en periode på ti år fra datoen for deres anvendelse af de love og administrative bestemmelser, der er vedtaget af medlemsstaterne med henblik på gennemførelsen i national ret af nævnte direktiv, tillade markedsføring og/eller ibrugtagning af vægte, som er i overensstemmelse med de bestemmelser, der var gældende inden den 1. januar 1993.

<sup>19</sup> I medfør af artikel 14, stk. 2, i direktiv 93/68/EØF tillader medlemsstaterne indtil den 1. januar 1997 markedsføring og ibrugtagning af produkter, som er i overensstemmelse med de mærkningsregler, der var gældende for den 1. januar 1995.

<del>Artikel 3</del>	<del>Artikel 4</del>
<del>Artikel 4</del>	<del>Artikel 5</del>
<del>Artikel 5</del>	<del>Artikel 6</del>
<del>Artikel 6, stk. 1, første punktum</del>	<del>Artikel 7, stk. 1</del>
<del>Artikel 6, stk. 1, andet punktum</del>	<del>Artikel 7, stk. 2</del>
<del>Artikel 6, stk. 2</del>	<del>Artikel 7, stk. 3</del>
<del>Artikel 7</del>	<del>Artikel 8</del>
<del>Artikel 8, stk. 1 og 2</del>	<del>Artikel 9, stk. 1 og 2</del>
<del>Artikel 8, stk. 3, litra a)</del>	<del>Artikel 9, stk. 3, første afsnit</del>
<del>Artikel 8, stk. 3, litra b)</del>	<del>Artikel 9, stk. 3, andet afsnit</del>
<del>Artikel 9</del>	<del>Artikel 10</del>
<del>Artikel 10</del>	<del>Artikel 11</del>
<del>Artikel 11</del>	<del>Artikel 12</del>
<del>Artikel 12</del>	<del>Artikel 13</del>
<del>Artikel 13</del>	<del>Artikel 14</del>
<del>Artikel 14, første punktum</del>	<del>Artikel 15, stk. 1</del>
<del>Artikel 14, andet punktum</del>	<del>Artikel 15, stk. 2</del>
<del>Artikel 15, stk. 1-3</del>	—
<del>Artikel 15, stk. 4</del>	<del>Artikel 16</del>
<del>Artikel 15, stk. 5</del>	—
—	<del>Artikel 17</del>
—	<del>Artikel 18</del>
<del>Artikel 16</del>	<del>Artikel 19</del>
<del>Bilag I til VI</del>	<del>Bilag I til VI</del>
—	<del>Bilag VII</del>
—	<del>Bilag VIII</del>

⊗ Artikel 1, stk. 1 ⊗	⊗ Artikel 1, stk. 1 ⊗
⊗ Artikel 1, stk. 2, indledning ⊗	⊗ Artikel 1, stk. 2, indledning ⊗
⊗ Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. i) ⊗	⊗ Artikel 1, stk. 2, litra a) ⊗
⊗ Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. ii) ⊗	⊗ Artikel 1, stk. 2, litra b) ⊗
⊗ Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. iii) ⊗	⊗ Artikel 1, stk. 2, litra c) ⊗
⊗ Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. iv) ⊗	⊗ Artikel 1, stk. 2, litra d) ⊗
⊗ Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. v) ⊗	⊗ Artikel 1, stk. 2, litra e) ⊗
⊗ Artikel 1, stk. 2, litra a), nr. vi) ⊗	⊗ Artikel 1, stk. 2, litra f) ⊗
⊗ Artikel 1, stk. 2, litra b) ⊗	⊗ Artikel 1, stk. 2, litra g) ⊗
⊗ Artikel 2, stk. 1 ⊗	⊗ Artikel 2, stk. 1 ⊗
⊗ Artikel 2, stk. 2 ⊗	⊗ Artikel 2, stk. 2 ⊗
⊗ Artikel 2, stk. 3 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 2, stk. 3-19 ⊗
⊗ Artikel 3 ⊗	⊗ Artikel 3 ⊗
⊗ Artikel 4 ⊗	⊗ Artikel 4 ⊗
⊗ Artikel 5 ⊗	⊗ Artikel 5 ⊗
⊗ Artikel 6 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ Artikel 7 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ Artikel 8 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 6 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 7 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 8 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 9 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 10 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 11 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 12 ⊗

⊗ Artikel 9, stk. 1, indledning ⊗	⊗ Artikel 13, stk. 1, indledning ⊗
⊗ Artikel 9, stk. 1, litra a) ⊗	⊗ Artikel 13, stk. 1, litra a) ⊗
⊗ Artikel 9, stk. 1, litra b) ⊗	⊗ Artikel 13, stk. 1, litra b) ⊗
⊗ Artikel 9, stk. 2 ⊗	⊗ Artikel 13, stk. 2 ⊗
⊗ Artikel 9, stk. 3 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ Artikel 10 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ Artikel 11 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ Artikel 12 ⊗	⊗ ____ ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 14 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 15 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 16, stk. 1-4 ⊗
⊗ Artikel 13, første punktum ⊗	⊗ Artikel 6, stk. 2, fjerde afsnit ⊗
⊗ Artikel 13, andet punktum ⊗	⊗ Artikel 17 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 18 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 19 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 20 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 21 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 22 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 23 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 24 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 25 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 26 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 27 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 28 ⊗
⊗ ____ ⊗	⊗ Artikel 29 ⊗

☒ ____ ☒	☒ Artikel 30 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 31 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 32 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 33 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 34 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 35 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 36 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 37 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 38 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 39 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 40 ☒
☒ Artikel 14 ☒	☒ Artikel 3, stk. 3 ☒
☒ Artikel 15 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 41 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 42, stk. 1 ☒
☒ Artikel 16 ☒	☒ Artikel 42, stk. 2 ☒
☒ Artikel 17 ☒	☒ Artikel 43 ☒
☒ Artikel 18 ☒	☒ Artikel 44, første afsnit ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 44, andet afsnit ☒
☒ Artikel 19 ☒	☒ Artikel 45 ☒
☒ Bilag I ☒	☒ Bilag I ☒
☒ Bilag II, nr. 1 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Bilag II, nr. 1 ☒
☒ Bilag II, nr. 2 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Bilag II, nr. 2 ☒
☒ ____ ☒	☒ Bilag II, nr. 3 ☒

☒ Bilag II, nr. 3 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Bilag II, nr. 4 ☒
☒ ____ ☒	☒ Bilag II, nr. 5 ☒
☒ Bilag II, nr. 4 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Bilag II, nr. 6 ☒
☒ Bilag II, nr. 5 ☒	☒ Bilag II, nr. 7 ☒
☒ Bilag III ☒	☒ ____ ☒
☒ Bilag IV ☒	☒ Bilag III ☒
☒ Bilag V ☒	☒ ____ ☒
☒ Bilag VI ☒	☒ ____ ☒
☒ Bilag VII ☒	☒ ____ ☒
☒ Bilag VIII ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Bilag IV ☒