



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 21.11.2011
KOM(2011) 764 endelig

2011/0358 (COD)

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

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af pyrotekniske artikler på markedet

(Omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

Generel baggrund, begrundelse og formål

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

Unionens (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 de frie varebevægelser sikres i kraft af tillid til produkterne.

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/23/EF om markedsføring af pyrotekniske artikler er et eksempel på sådan EU-harmoniseringslovgivning, der sikrer frie varebevægelser for pyrotekniske artikler. Det fastsætter de væsentlige sikkerhedskrav, som pyrotekniske artikler skal overholde for at kunne gøres tilgængelige på EU-markedet. Fabrikkerne skal godtgøre, at en pyroteknisk artikel er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med sikkerhedskravene og anbringe CE-mærkningen.

Erfaringerne med gennemførelsen af EU-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-harmoniseringslovgivningen, 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-produktharmoniseringslovgivningen. Denne ramme består af de bestemmelser, som er almindeligt anvendt i EU's produktlovgivning (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 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-produktlovgivningen.

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 EU-harmoniseringslovgivningen, 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 EU-harmoniseringslovgivningen 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 Parlamentet, Rådet 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 EU-harmoniseringsdirektiver, herunder direktiv 2007/23/EF om markedsføring af pyrotekniske artikler, var der ikke planlagt nogen revision vedrørende sektorspecifikke problemer inden for denne tidsramme. For at sikre, at problemerne i forbindelse med manglende overholdelse og 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 Unionens andre politikker og mål

Dette initiativ er i overensstemmelse med Akten for det indre marked¹, 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 2007/23/EF om markedsføring af pyrotekniske artikler til afgørelsen om den nye retlige ramme er blevet drøftet med nationale eksperter, der er ansvarlige for gennemførelsen af dette direktiv i den pyrotekniske arbejdsgruppe, forummet for bemyndigede organer samt på bilaterale møder med erhvervssammenslutninger.

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

Ud over den generelle høring blev der gennemført en særlig SMV-høring. 603 SMV'er blev i maj/juni 2010 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.

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 horisontale eksperter, der er aktive

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

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 i 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 de 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 EU-harmoniseringslovgivningen, og som derfor bør være forbundet med en konsistent betydning i hele denne lovgivning.

3.2. Erhvervsdrivendes forpligtelser og krav om sporbarhed

Forslaget præciserer fabrikanters 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 pyrotekniske artikler er korrekt mærket og ledsaget af vejledninger og sikkerhedsinformation. De skal opbevare en kopi af 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 pyrotekniske artikler 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-overensstemmende pyrotekniske artikler.

Der skal indføres **forpligtelser med hensyn til øget sporbarhed** for alle økonomiske operatører. Pyrotekniske artikler skal være påført producentens navn og adresse og et nummer, der gør det muligt at identificere og forbinde artiklen med dens tekniske dokumentation. Når en pyroteknisk artikel er importeret, skal importørens navn og adresse også være påført den pyrotekniske artikel. Desuden skal enhver erhvervsdrivende over for myndighederne kunne identificere den erhvervsdrivende, der har leveret en pyroteknisk artikel til virksomheden, eller som virksomheden har leveret en pyroteknisk artikel til.

3.3. Harmoniserede standarder

Overholdelse af harmoniserede standarder giver formodning om overensstemmelse med de væsentligste krav. Den 1. juni 2011 vedtog Kommissionen et forslag til en forordning om europæisk standardisering, som opstiller en horisontal retlig ramme for europæisk standardisering². Forslaget til forordning indeholder bl.a. bestemmelser om standardiseringsanmodninger fra Kommissionen til de europæiske standardiseringsorganer, om proceduren for indsigelser mod harmoniserede normer og om interessenters deltagelse i standardiseringsprocessen. Derfor er de bestemmelser i direktiv 2007/23/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 harmoniseret standard, er ændret med henblik på at præcisere omfanget af formodningen om overensstemmelse i tilfælde, hvor standarder kun delvis dækker de væsentlige krav.

² KOM(2011) 315 endelig.

3.4. Overensstemmelsesvurdering og CE-mærkning

I direktiv 2007/23/EF om markedsføring af pyrotekniske artikler er de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, fabrikanterne skal anvende for at demonstrere, at deres pyrotekniske artikler er i overensstemmelse med sikkerhedskravene, udvalgt. I forslaget er disse procedurer tilpasset deres opdaterede versioner, således som disse er anført i afgørelsen om de nye retlige rammer.

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

3.5. Bemyndigede organer

Med forslaget styrkes notifikationskriterierne for de bemyndigede organer. Det tydeliggøres, at datterselskaber og underleverandører også skal opfylde notifikationskravene. Der indføres særlige krav for bemyndigende myndigheder, og proceduren for underretning af bemyndigede organer revideres. Et bemyndiget organs kompetence skal godtgøres af 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 komme med indvendinger mod en notifikation.

3.6. Markedsovervågningen 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-overensstemmende pyrotekniske artikler. 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 har indvendinger mod en foranstaltning truffet over for en pyroteknisk artikel. Hvor der ikke er nogen uenighed om en truffen restriktiv foranstaltning, må alle medlemsstater træffe passende foranstaltninger på deres område.

3.7. Sektorspecifikke forhold

Nogle pyrotekniske artikler, især inden for bilindustrien, som f.eks. gaspatroner til airbags, indeholder små mængder kommercielle sprængstoffer og militære sprængstoffer. Efter vedtagelsen af direktiv 2007/23/EF er det blevet konstateret, at det ikke vil være muligt at erstatte disse stoffer som additiver i rent brandtekniske sammensætninger, hvor de bruges til at forbedre energibalancen. Derfor foreslås det at ændre de væsentlige sikkerhedskrav (4).

3.8. Komitologi og delegerede retsakter

Bestemmelserne om Udvalget for eksplosiver er blevet tilpasset til de nye regler om delegerede retsakter, som er fastsat i artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde og til de nye bestemmelser om gennemførelsesretsakter fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/ 2011 af 16. februar 2011 om de generelle

regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser³.

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 2007/23/EF om markedsføring af pyrotekniske artikler, nærmere bestemt importørens og distributørens forpligtelser, bestemmelserne om sporbarhed, bestemmelserne om vurdering og notifikation af de bemyndigede organer og 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 frie varebevægelser. 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.

³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser (EUT L 55 af 28.2.2011, s. 13).

Anvendt lovgivningsmæssig teknik

Tilpasningen til afgørelsen om de nye retlige rammer kræver en række indholdsmæssige ændringer i bestemmelserne i direktiv 2007/23/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 retsakter⁴.

Ændringerne af bestemmelserne i direktiv 2007/23/EF omfatter: definitionerne, de erhvervsdrivendes forpligtelser, overensstemmelsesformodningen i kraft af harmoniserede standarder, overensstemmelseserklæringen, CE-mærkningen, bemyndigede organer, beskyttelsesklausulproceduren og procedurer til overensstemmelsesvurdering.

Forslaget ændrer ikke anvendelsesområdet for direktivet og de væsentlige sikkerhedskrav, bortset fra den i punkt 3.7 beskrevne korrektion.

5. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Dette forslag har ikke konsekvenser for EU-budgettet.

6. SUPPLERENDE OPLYSNINGER

Ophævelse af gældende retsforskrifter

Hvis forslaget vedtages, medfører det ophævelse af direktiv 2007/23/EF om markedsføring af pyrotekniske artikler.

Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde

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

⁴ EFT C 77 af 28.3.2002.

↓ 2007/23/EF (tilpasset)
⇒ ny

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

2011/0358 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ~~markedsføring af pyrotekniske artikler~~ ☒ harmonisering af medlemsstaternes love
om ☒ ⇒ tilgængeliggørelse af pyrotekniske artikler på markedet ☒

(Omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om ~~oprettelse af Det Europæiske Fællesskab~~ ☒ Den
Europæiske Unions funktionsmåde ☒, særlig artikel 95☒ 114 ☒,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg⁵,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

↓ ny

- 1) Der skal foretages en række væsentlige ændringer af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/23/EF af 23. maj 2007 om markedsføring af pyrotekniske artikler⁶. Direktivet bør af klarhedshensyn omarbejdes.

⁵ EUT C [...] af [...], [s. ...].

⁶ EFT L 154 af 14.6.2007, s. 1.

2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EC) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af forordning (EØF) nr. 339/ 93⁷ fastsætter regler for akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer, tilvejebringer en ramme for markedsovervågning af produkter og kontrol af produkter 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/EØF⁸ fastsætter de fælles principper og referencebestemmelser, der skal anvendes i de sektorspecifikke retsakter, således at der skabes et ensartet grundlag for ændringer eller omarbejdning af denne lovgivning. Direktiv 2007/23/EF bør tilpasses til nævnte afgørelse.

↓ 2007/23/EF betragtning 1
⇒ ny

4) Medlemsstaternes gældende love og administrative bestemmelser om ~~markedsføring~~ ⇒ tilgængeliggørelse ⇐ af pyrotekniske artikler ⇒ på markedet ⇐ er forskellige, især med hensyn til aspekter såsom sikkerhed og funktion.

↓ 2007/23/EF betragtning 2
(tilpasset)

5) ~~Disse~~ ☒ Medlemsstaternes ☒ love og administrative bestemmelser, der kan forårsage handelsbarrierer i Fællesskabet ☒ EU ☒, ~~bør~~ ☒ skal ☒ harmoniseres for at sikre fri bevægelighed for pyrotekniske artikler i det indre marked og samtidig sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau og et højt sikkerhedsniveau for forbrugere og professionelle slutbrugere.

↓ 2007/23/EF betragtning 3
(tilpasset)

6) ~~I henhold til~~ Rådets direktiv 93/15/EØF af 5. april 1993 om harmonisering af bestemmelserne om markedsføring af og kontrol med eksplosivstoffer til civil brug⁹, som udelukker pyrotekniske artikler fra sit anvendelsesområde, er det i forbindelse med pyrotekniske artikler nødvendigt at træffe foranstaltninger, der tilgodeser beskyttelsen af forbrugerne og den offentlige sikkerhed, og der vil blive udarbejdet et supplerende direktiv herom.

⁷ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

⁸ EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

⁹ EFT L 121 af 15.5.1993, s. 20. ~~Ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).~~

↓ 2007/23/EF betragtning 4
(tilpasset)

- 7) Sikkerheden under opbevaring er fastsat i Rådets direktiv 96/82/EF af 9. december 1996 om kontrol med risikoen for større uheld med farlige stoffer¹⁰ (~~kaldet "Seveso II-direktivet"~~) , som fastsætter sikkerhedskrav for anlæg, hvor eksplosivstoffer, herunder pyrotekniske artikler, findes.

↓ 2007/23/EF betragtning 21
⇒ ny

- 8) For transport af pyrotekniske artikler er der fastsat sikkerhedsregler i internationale konventioner og aftaler, herunder De Forenede Nationers henstillinger om transport af farligt gods. ⇒ Disse aspekter bør derfor ikke omfattes af dette direktivs anvendelsesområde. ⇐

↓ 2007/23/EF betragtning 6
⇒ ny

- 9) Dette direktiv bør ikke finde anvendelse på pyrotekniske artikler, som er omfattet af Rådets direktiv 96/98/EF af 20. december 1996 om udstyr på skibe¹¹ samt de relevante internationale konventioner, der er nævnt deri. ⇒ Det bør heller ikke finde anvendelse på knaldhætter specielt beregnet til legetøj, der er omfattet af anvendelsesområdet for Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2009/48/EØF af 18. juni 2009 om sikkerhedskrav til legetøj¹². ⇐

↓ 2007/23/EF betragtning 8
(tilpasset)
⇒ ny

- 10) ~~I overensstemmelse med principperne i Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder¹³ bør en pyroteknisk artikel overholde bestemmelserne i dette direktiv, når artiklen første gang markedsføres i Fællesskabet.~~ Dog bør fyrværkeri fremstillet til fabrikantens egen anvendelse i det område, hvor det fremstilles, i forbindelse med religiøse, kulturelle og traditionelle festligheder i medlemsstaterne ikke betragtes som ~~markedsført~~ tilgængeliggjort på markedet , fordi medlemsstaterne tillader dets anvendelse

¹⁰ EFT L 10 af 14.1.1997, s. 13. ~~Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2003/105/EF (EFT L 345 af 31.12.2003, s. 97).~~

¹¹ EFT L 46 af 17.2.1997, s. 25. ~~Senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/84/EF (EFT L 324 af 29.11.2002, s. 53).~~

¹² ⇒ EUT L 170 af 30.6.2009, s. 1. ⇐

¹³ EUT C 136 af 4.6.1985, s. 1

på deres område, og det behøver derfor ikke overholde bestemmelserne i dette direktiv.

↓ 2007/23/EF betragtning 13

- 11) I tilfælde, hvor de væsentlige sikkerhedskrav er overholdt, bør det ikke være muligt for medlemsstaterne at forbyde, begrænse eller hindre den frie bevægelighed for pyrotekniske artikler. Dette direktiv berører ikke medlemsstaternes lovgivning om udstedelse af licens til fabrikanter, distributører og importører.

↓ 2007/23/EF betragtning 5

- 12) Pyrotekniske artikler bør omfatte fyrværkeri, teaterfyrværkeri og pyrotekniske artikler til tekniske formål såsom gaspatroner til anvendelse i airbags eller selestrammere.

↓ 2007/23/EF betragtning 7

- 13) Med henblik på at sikre et tilstrækkeligt højt beskyttelsesniveau bør pyrotekniske artikler primært kategoriseres efter risiko hvad angår anvendelse, formål eller støjniveau.

↓ 2007/23/EF betragtning 9
(tilpasset)

- 14) I betragtning af de typiske farer ved anvendelsen af pyrotekniske artikler vil det være hensigtsmæssigt at fastsætte aldersgrænser for salg til private og for anvendelsen af sådanne artikler samt at sikre, at artiklernes mærkning indeholder fyldestgørende og relevante oplysninger om anvendelsen med henblik på at værne om forbrugernes sundhed og sikkerhed og beskytte miljøet. ~~Det bør fastsættes, at~~ Visste pyrotekniske artikler bør kun ~~må~~ være tilgængelige for autoriserede specialister, der er i besiddelse af den nødvendige viden og erfaring samt de krævede færdigheder. Hvad angår pyrotekniske artikler til bilsektoren, bør der i forbindelse med mærkningskravene tages hensyn til gældende praksis og den omstændighed, at leverandørerne til bilindustrien udelukkende sælger disse artikler til professionelle brugere.

↓ 2007/23/EF betragtning 10
(tilpasset)

- 15) De skikke og traditioner, anvendelsen af pyrotekniske artikler, herunder især fyrværkeri, er forbundet med, er markant forskellige fra medlemsstat til medlemsstat. ~~Det gør~~ Derfor er det nødvendigt at tillade medlemsstaterne at træffe nationale

foranstaltninger til begrænsning af salget af visse kategorier fyrværkeri til offentligheden af hensyn til den offentlige sikkerhed.

↓ ny

- 16) Pyrotekniske artikler skal opfylde gældende krav, og det bør påhvile de erhvervsdrivende at drage omsorg herfor i forhold til den rolle, de hver især spiller i forsyningskæden, for at sikre et højt niveau for beskyttelse af samfundsinteresser såsom sundhed og sikkerhed samt forbrugerbeskyttelse og for at sikre fair konkurrencebetingelser på EU-markedet.
- 17) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør sådanne produkter tilgængelige på markedet, som er i overensstemmelse med den dette direktiv. Det er nødvendigt med en klar og forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionsprocessen.
- 18) 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.
-

↓ 2007/23/EF betragtning 12

~~Ansvaret for at sikre, at pyrotekniske artikler overholder kravene i dette direktiv, herunder især de væsentlige sikkerhedskrav, bør påhvile fabrikanten. Hvis fabrikanten ikke er etableret i Fællesskabet, bør den fysiske eller juridiske person, der indfører en pyroteknisk artikel i Fællesskabet sikre, at fabrikanten har opfyldt sine forpligtelser i henhold til dette direktiv, eller påtage sig alle fabrikantens forpligtelser.~~

↓ ny

- 19) Det er nødvendigt at sikre, at pyrotekniske artikler fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, opfylder alle kravene i dette direktiv, og navnlig at fabrikanterne har underkastet disse produkter hensigtsmæssige vurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelse om, at importører skal sikre sig, at de pyrotekniske artikler, de bringer i omsætning på markedet, opfylder kravene i dette direktiv, og at de ikke bringer pyrotekniske artikler i omsætning, der ikke opfylder sådanne krav eller udgør en risiko. Der 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.
- 20) Distributøren gør en pyroteknisk artikel tilgængelig på markedet, efter at den er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, og bør handle med fornøden omhu for at sikre, at hans håndtering af den pyrotekniske artikel ikke indvirker negativt på den pyrotekniske artikels opfyldelse af gældende krav.

21) En erhvervsdrivende, der enten bringer en pyroteknisk artikel i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer en pyroteknisk artikel 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.

22) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af kompetente nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give disse myndigheder alle nødvendige oplysninger om den pågældende pyrotekniske artikel.

↓ 2007/23/EF betragtning 11

23) Det er hensigtsmæssigt at fastsætte væsentlige sikkerhedskrav til pyrotekniske artikler med henblik på at beskytte forbrugerne og forebygge uheld.

↓ ny

24) Nogle pyrotekniske artikler, især inden for bilindustrien, som f.eks. gaspatroner til airbags, indeholder små mængder kommercielle sprængstoffer og militære eksplosiver. Efter vedtagelsen af direktiv 2007/23/EF er det blevet konstateret, at det ikke vil være muligt at erstatte disse stoffer som additiver i rent brandtekniske sammensætninger, hvor de bruges til at forbedre energibalancen. De væsentlige sikkerhedskrav (4), som begrænser brugen af kommercielle sprængstoffer og militære eksplosiver, bør derfor ændres.

↓ 2007/23/EF betragtning 14
(tilpasset)
⇒ ny

25) Med henblik på at gøre det lettere at ~~godtgøre, at de væsentlige sikkerhedskrav er overholdt,~~ vurdere overensstemmelsen med de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv ~~udvikles der harmoniserede standarder for konstruktion, fremstilling og prøvning af pyrotekniske artikler,~~ er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om formodning om overensstemmelse for udstyr, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder, der er vedtaget i henhold til 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/EF¹⁴, når der skal fastsættes detaljerede tekniske specifikationer. ⇐

¹⁴ EUT L [...] af [...], [s. ...].

↓ ny

- 26) Forordning (EU) nr. [...]. [om europæisk standardisering] fastsættes en procedure for indsigelser mod harmoniserede standarder i tilfælde af, af sådanne standarder ikke fuldt ud opfylder kravene i dette direktiv.

↓ 2007/23/EF betragtning 15

~~De harmoniserede europæiske standarder udformes, vedtages og ændres af Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN), Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (Cenelec) og Det Europæiske Standardiseringsinstitut for Telekommunikation (ETSI). Disse organisationer har anerkendt kompetence til at vedtage harmoniserede standarder, som de udarbejder i overensstemmelse med generelle retningslinjer for samarbejdet mellem CEN, Cenelec og ETSI og Kommissionen samt Den Europæiske Frihandelssammenslutning¹⁵ og med den procedure, der er fastsat i 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 tjenester¹⁶. Hvad angår pyrotekniske artikler til bilsektoren, bør der tages højde for den europæiske underleverandørindustri's internationale orientering ved at tage de relevante internationale ISO-standarder i betragtning.~~

↓ 2007/23/EF betragtning 16

~~I henhold til den nye metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder bør pyrotekniske artikler, som er fremstillet i overensstemmelse med harmoniserede standarder, omfattes af en formodning om overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav, der er fastsat i dette direktiv.~~

↓ ny

- 27) For at gøre det muligt for de erhvervsdrivende at godtgøre og for de kompetente myndigheder at sikre, at pyrotekniske artikler, der gøres tilgængelige på markedet, opfylder de væsentlige sikkerhedskrav, er det nødvendigt at fastsætte overensstemmelsesvurderingsprocedurer. Afgørelse 768/2008 indeholder moduler vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer af progressiv strenghedsgrad alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og undgå ad hoc-varianter bør overensstemmelsesvurderingsprocedurerne vælges blandt disse moduler.

¹⁵ EUT C 91 af 16.4.2003, s. 7.

¹⁶ EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

- 28) Fabrikkerne bør udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring for at afgive nøje oplysninger om en pyroteknisk artikels overensstemmelse med kravene i dette direktiv og i anden relevant EU-harmoniseringslovgivning

↓ 2007/23/EF betragtning 17

~~Ved Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurene for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen«, med henblik på anvendelse i direktiverne¹⁷ om teknisk harmonisering har Rådet indført harmoniserede metoder til overensstemmelsesvurdering. Anvendelsen af de nævnte moduler på pyrotekniske artikler vil gøre det muligt at fastslå ansvarsområdet hos fabrikanter og hos organer, som har til opgave at gennemføre procedurene for overensstemmelsesvurdering, ud fra de pågældende pyrotekniske artiklers type.~~

↓ 2007/23/EF betragtning 19

~~For at blive markedsført bør pyrotekniske artikler være forsynet med en CE-mærkning som tegn på, at de er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv og derfor er omfattet af fri bevægelighed i Fællesskabet.~~

↓ ny

- 29) CE-mærkningen er et udtryk for en pyroteknisk artikels overensstemmelse med kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. De generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen er fastsat i forordning (EF) nr. 765/2008. Der bør i dette direktiv fastsættes regler for anbringelsen af CE-mærkningen.
- 30) Erfaringen har vist, at de kriterier, der er fastsat i direktiv 2007/23/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 EU. 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.
- 31) 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.

¹⁷ ~~EFT L 220 af 30.8.1993, s. 23.~~

- 32) Den ordning, der fastsættes i dette direktiv, suppleres af akkrediteringsordningen som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008. Da akkreditering er et vigtigt middel til at efterprøve overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, bør anvendelsen heraf også udvides til notifikationsformål.
- 33) De nationale offentlige myndigheder i hele EU bør betragte akkreditering på gennemsigtig vis, jf. 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.
- 34) Overensstemmelsesvurderingsorganer giver ofte dele af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller benytter sig af en dattervirksomhed. For at sikre det krævede beskyttelsesniveau for de pyrotekniske artikler, der skal bringes i omsætning på EU-markedet, 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.
- 35) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsigtigheden af notifikationsproceduren, særlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- 36) Da bemyndigede organer kan tilbyde deres tjenester i hele EU, 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.
- 37) 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 overensstemmelsesvurderingsprocedurer er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer.
- 38) For at sikre retssikkerheden er det nødvendigt at præcisere, at bestemmelserne om overvågning af EU-markedet og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, i forordning (EF) nr. 765/2008/EF finder anvendelse på pyrotekniske artikler. Dette direktiv bør ikke forhindre medlemsstater i at vælge de kompetente myndigheder, der skal udføre disse opgaver.

↓ 2007/23/EF betragtning 18

- 39) Grupper af pyrotekniske artikler, som ligner hinanden med hensyn til design, funktion eller funktionsmåde, bør af de bemyndigede organer bedømmes som produktfamilier.
-

↓ 2007/23/EF betragtning 20
(tilpasset)
⇒ ny

- 40) ~~I henhold til den nye metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder er der er behov for en beskyttelsesklausulprocedure, der kan gøre det muligt at anfægte en pyroteknisk artikels overensstemmelse eller påpege fejl. Medlemsstaterne bør derfor træffe alle nødvendige foranstaltninger til at forbyde eller begrænse markedsføringen af CE-mærkede produkter eller trække dem tilbage fra markedet, såfremt de udgør en trussel mod forbrugernes sundhed og sikkerhed, når de anvendes til deres tiltænkte formål.~~ ⇒ 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. ⇐
-

↓ ny

- 41) Den eksisterende ordning bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter får mulighed for at blive orienteret om påtænkte foranstaltninger vedrørende pyrotekniske artikler, 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 pyrotekniske artikler.
- 42) 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.
-

↓ 2007/23/EF betragtning 23
(tilpasset)

- 43) Det er i fabrikantens og importørens interesse at levere sikre produkter, således at de undgår at skulle betale erstatning for defekte ☒ pyrotekniske artikler ☒ produkter, der forvolder skade på personer og privat ejendom. I den henseende er Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller

ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar¹⁸ et supplement til dette direktiv, fordi det pålægger fabrikanter og importører et strengt erstatningsansvar og sikrer en tilstrækkelig forbrugerbeskyttelse. Det bestemmes desuden i nævnte direktiv, at de bemyndigede organer skal være ansvarsforsikrede, medmindre det civilretlige ansvar dækkes af staten på grundlag af nationale retsregler, eller medmindre kontrollen direkte udføres af medlemsstaten.

↓ 2007/23/EF betragtning 26

~~De nødvendige foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen¹⁹.~~

↓ 2007/23/EF betragtning 27

~~Kommissionen bør navnlig tillægges beføjelser til at træffe fællesskabsforanstaltninger vedrørende FN-henstillinger, mærkningskravene til pyrotekniske artikler og tilpasning af bilag II og III vedrørende sikkerhedskrav og procedurer for overensstemmelsesvurdering til den tekniske udvikling. Da der er tale om generelle foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke væsentlige bestemmelser i direktivet eller at supplere dette med nye ikke væsentlige bestemmelser, vedtages foranstaltningerne efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 5a i afgørelse 1999/468/EF.~~

↓ ny

- 44) For at sikre ensartede betingelser for gennemførelsen af dette direktiv tillægges Kommissionen gennemførelsesbeføjelser. Disse beføjelser bør udøves i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 182/2011 af 16. februar 2011 om de generelle regler og principper for, hvordan medlemsstaterne skal kontrollere Kommissionens udøvelse af gennemførelsesbeføjelser²⁰.
- 45) Undersøgelingsproceduren bør anvendes i forbindelse med vedtagelsen af gennemførelsesretsakter for at indføre et sporbarhedssystem og fælles kriterier for indsamling og ajourføring af oplysninger om ulykker i forbindelse med anvendelse af pyrotekniske artikler.
- 46) For at nå målene i dette direktiv bør der delegeres beføjelser til Kommissionen i henhold til artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde til at vedtage retsakter for så vidt angår vedtagelse af EU-foranstaltninger om tilpasning af

¹⁸ EFT L 210 af 7.8.1985, s. 29. ~~Endret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/34/EF (EFT L 141 af 4.6.1999, s. 20).~~

¹⁹ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23. ~~Endret ved afgørelse 2006/512/EF (EUT L 200 af 22.7.2006, s. 11).~~

²⁰ EUT L 55 af 28.2.2011, s. 23.

dette direktiv til De Forenede Nationers henstillinger vedrørende transport af farligt gods, tilpasning til den tekniske udvikling af overensstemmelsesmodulerne i bilag I til dette direktiv og mærkningskravene for pyrotekniske artikler. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau.

- 47) Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet.

↓ 2007/23/EF betragtning 22

- 48) Medlemsstaterne bør fastsætte, hvilke sanktioner der gælder for overtrædelse af bestemmelserne i de nationale love, der vedtages i henhold til dette direktiv, og sikre, at de anvendes. Sanktionerne bør være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsen og have afskrækkende virkning.

↓ 2007/23/EF betragtning 24
(tilpasset)
⇒ ny

- 49) ~~Det er absolut nødvendigt at fastsætte en overgangsperiode, der gør det muligt gradvist at tilpasse de nationale lovgivninger på de pågældende områder. Fabrikanter og importører har brug for tid til at udøve de rettigheder, de nationale retsregler måtte give dem, inden direktivet træder i kraft, datoen for anvendelse af de nationale bestemmelser til gennemførelse af dette direktiv f.eks. med henblik på at sælge deres lager af allerede fremstillede produkter. Desuden vil de specifikke overgangsperioder for anvendelsen af direktivet give ekstra tid til at vedtage harmoniserede standarder og sikre en hurtig gennemførelse af direktivet med henblik på at styrke beskyttelsen af forbrugerne.~~ ⇒ Det er nødvendigt at fastsætte overgangsordninger, som gør det muligt at bringe pyrotekniske artikler i omsætning og at ibrugtage disse, såfremt de allerede er bragt i omsætning i henhold til direktiv 2007/23/EF. ⇐

↓ 2007/23/EF betragtning 25
(tilpasset)

- 50) Målene for direktivet , nemlig at sikre, at pyrotekniske artikler på markedet opfylder kravene vedrørende et højt beskyttelsesniveau for sundhed og sikkerhed samt andre samfundsinteresser, og samtidig garantere, at det indre marked fungerer, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af deres omfang og virkninger bedre gennemføres på EU-plan fællesskabsplan. Fællesskabet Den Europæiske Union kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union . I overensstemmelse med

proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går direktivet ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

↓ 2007/23/EF betragtning 28

~~I overensstemmelse med punkt 34 i den interinstitutionelle aftale om bedre lovgivning²¹ tilskyndes medlemsstaterne til, både i egen og Fællesskabets interesse, at udarbejde og offentliggøre deres egne oversigter, der så vidt muligt viser overensstemmelsen mellem direktivet og gennemførelsesforanstaltningerne~~

↓ ny

- 51) Forpligtelsen til at gennemføre dette direktiv i national ret bør kun omfatte de bestemmelser, hvori der er foretaget indholdsmæssige ændringer i forhold til det tidligere direktiv. Forpligtelsen til at gennemføre de bestemmelser, hvori der ikke er foretaget ændringer, følger af det tidligere direktiv.
- 52) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag III angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktiverne.

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Kapitel 1

⊗ Almindelige bestemmelser ⊗

Artikel 1

~~Mål og anvendelsesområde~~ ⊗ Genstand ⊗

1. I dette direktiv fastsættes bestemmelser, der har til formål at opnå fri bevægelighed for pyrotekniske artikler på det indre marked, ~~samtidig med at der sikres~~ ⊗ og sikre ⊗ et højt niveau af sundhedsbeskyttelse, offentlig sikkerhed samt forbrugerbeskyttelse under hensyntagen til de relevante miljøbeskyttelsesaspekter.

↓ 2007/23/EF

⇒ ny

2. I dette direktiv fastsættes de væsentlige sikkerhedskrav, som pyrotekniske artikler skal opfylde med henblik på ⇒ tilgængeliggørelse på markedet ⇐ ~~markedsføring~~.

²¹ EUT C 321 af 31.12.2003, s. 1.

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

Artikel 2

☒ *Anvendelsesområde* ☒

13. Direktivet gælder for pyrotekniske artikler ~~som defineret i artikel 2, stk. 1-5.~~

↓ 2007/23/EF

24. Direktivet omfatter ikke:

- (a) pyrotekniske artikler, der er beregnet til ikke-kommerciel anvendelse i henhold til national lovgivning inden for de væbnede styrker, politiet eller brandvæsenet
 - (b) udstyr i henhold til direktiv 96/98/EF
 - (c) pyrotekniske artikler beregnet til anvendelse i luft- og rumfartsindustrien
 - (d) knaldhætter specielt beregnet til legetøj, der er omfattet af anvendelsesområdet for ~~Rådets direktiv 88/378/EØF af 3. maj 1988 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om sikkerhedskrav til legetøj²²~~ direktiv 2009/48/EF
 - (e) eksplosivstoffer i henhold til direktiv 93/15/EØF
-

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

- (f) ~~ammunition som projektiler, drivladninger og løs ammunition anvendt i håndskydevåben, andre skydevåben og artilleri~~
- ☒ g) fyrværkeri fremstillet til fabrikantens egen anvendelse, og som er godkendt af medlemsstaten til anvendelse på dens område. ☒

Artikel 23 ☒ [artikel R1 i afgørelse nr. 768/2008/EF] ☒
Definitioner

I dette direktiv forstås ved:

²² ~~EFT L 187 af 16.7.1988, s. 1.~~

↓ 2007/23/EF

- (1) "pyroteknisk artikel": en artikel, der indeholder eksplosivstoffer eller en eksplosiv blanding af stoffer beregnet til at udvikle varme, lys, lyd, gas eller røg eller en kombination heraf ved hjælp af eksoterme kemiske reaktioner, der holder sig selv i gang
- (23) "fyrværkeri": pyroteknisk artikel beregnet til underholdning
- (34) "teaterfyrværkeri": pyrotekniske artikler beregnet til indendørs eller udendørs scenebrug, herunder i forbindelse med film- og tv-produktioner og lignende
- (45) "pyrotekniske artikler til køretøjer": komponenter i sikkerhedsanordninger i køretøjer indeholdende pyrotekniske stoffer beregnet til aktivering af disse eller andre anordninger i køretøjer

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

- ⊗ (5) "ammunition": projektiler, drivladninger og løs ammunition anvendt i håndskydevåben, andre skydevåben og artilleri ⊗

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

- (64) "person med ekspertviden": person, der har autorisation fra en medlemsstat til på medlemsstatens territorium at håndtere og/eller anvende fyrværkeri i kategori 4, teaterfyrværkeri i kategori T2 og/eller andre pyrotekniske artikler i kategori P2 som defineret i artikel 3.

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

- (72) ~~"markedsføring~~ ⊗ "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af en pyroteknisk artikel på EU-markedet ⊗ ~~den første gang en vare stilles til rådighed på fællesskabsmarkedet med henblik på distribution og/eller anvendelse, hvad enten det sker mod betaling eller gratis. Fyrværkeri fremstillet til fabrikantens egen anvendelse i det område, hvor det fremstilles, anses ikke for at være markedsført, fordi medlemsstaten tillader anvendelse heraf på dens område~~

↓ ny

- (8) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af en pyroteknisk artikel med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag

↓ 2007/23/EF (tilpasset)
⇒ ny

- (96) "fabrikant": en fysisk eller juridisk person, som konstruerer og/eller fremstiller en pyroteknisk artikel, eller som lader en sådan artikel konstruere og/eller fremstille ⇒ og markedsfører ⇐ ☒ en sådan pyroteknisk artikel ☒ under eget navn eller varemærke med henblik på at markedsføre den
- (107) "importør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i ☒ EU ☒ Fællesskabet, og som foretager den første tilrådighedsstillelse på fællesskabsmarkedet af ☒ bringer ☒ en pyroteknisk artikel med oprindelse i et tredjeland ☒ i omsætning på EU-markedet ☒ som led i sin erhvervsvirksomhed
- (118) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden ☒ ud over fabrikanten eller importøren ☒, der markedsfører ☒ gør ☒ en pyroteknisk artikel ☒ tilgængelig på markedet ☒ som led i sin erhvervsvirksomhed

↓ ny

- (12) "erhvervsdrivende": fabrikanten, importøren og distributøren
- (13) "teknisk specifikation": et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav en pyroteknisk artikel skal opfylde

↓ 2007/23/EF
⇒ ny

- (149) "harmoniseret standard": en ⇒ harmoniseret standard som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. [../...] [om europæisk standardisering] ⇐ europæisk standard, som er vedtaget af et europæisk standardiseringsorgan efter mandat fra Kommissionen i overensstemmelse med procedurerne i direktiv 98/34/EF, idet overholdelse heraf ikke er obligatorisk

↓ ny

- (15) "akkreditering": akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EF) nr. 765/2008
- (16) "nationalt akkrediteringsorgan": et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EF) nr. 765/2008
- (17) "overensstemmelsesvurdering": en proces til påvisning af, om de væsentlige sikkerhedskrav for en pyroteknisk artikel er blevet opfyldt

- (18) "overensstemmelsesvurderingsorgan": et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion
- (19) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at en pyroteknisk artikel, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres
- (20) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et en pyroteknisk artikel i forsyningskæden gøres tilgængelig på markedet
- (21) "CE-mærkning": mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at den pyrotekniske artikel er i overensstemmelse med alle gældende krav i EU's harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning
- (22) "EU-harmoniseringslovgivning": alle EU-retsfor skrifter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter.

↓ 2007/23/EF (tilpasset)
⇒ ny

Artikel ~~64~~ *Frie varebevægelser*

1. Medlemsstaterne må hverken forbyde, begrænse eller hindre ~~markedsføring~~ ⇒ tilgængeliggørelse på markedet ⇐ af pyrotekniske artikler, som opfylder kravene i dette direktiv.
2. ~~Bestemmelserne i~~ Dette direktiv forhindrer ikke, at medlemsstaterne træffer foranstaltninger, der er berettiget af hensyn til den offentlige sikkerhed, den offentlige orden eller miljøbeskyttelsen, med henblik på at forbyde eller begrænse besiddelsen, anvendelsen og/eller salg af kategori 2- og kategori 3-fyrværkeri samt teaterfyrværkeri og andre pyrotekniske artikler.
3. Medlemsstaterne modsætter sig ikke, at der på messer og udstillinger samt ved demonstrationer med henblik på markedsføring af pyrotekniske artikler forevises og anvendes pyrotekniske artikler, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, såfremt det ved synlig skiltning, hvor den pågældende messes, udstillings eller demonstrations navn og dato er angivet, klart anføres, at de pågældende pyrotekniske artikler ikke er i overensstemmelse med direktivet, og at udstyret ikke kan erhverves, før fabrikanten eller, når denne ikke er etableret i ~~Fællesskabet~~ ⊗ EU ⊗, importøren har bragt det i overensstemmelse med kravene. Ved sådanne arrangementer skal der i henhold til de forskrifter, den kompetente myndighed i medlemsstaten måtte have fastsat, træffes passende sikkerhedsforanstaltninger for at sikre beskyttelsen af menneskers sikkerhed.
4. Medlemsstaterne hindrer ikke den frie bevægelighed for og anvendelsen af pyrotekniske artikler fremstillet med henblik på forskning, udvikling og prøvning, som ikke er i overensstemmelse med ~~bestemmelserne i~~ dette direktiv, såfremt det ved synlig skiltning er klart anført, at de pågældende pyrotekniske artikler ikke er i

overensstemmelse med direktivet, og at udstyret ikke kan erhverves til andre formål end forskning, udvikling og afprøvning.

↓ 2007/23/EF
⇒ ny

Artikel 5

~~Markedsføring~~ ⇒ Tilgængeliggørelse på markedet ⇐

1. Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger med henblik på at sikre, at pyrotekniske artikler kun ~~markedsføres~~ ⇒ gøres tilgængelige på markedet ⇐, hvis de overholder kravene i dette direktiv, ~~er CE-mærkede og tilfredsstiller de krav, der stilles i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen.~~
2. ~~Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger med henblik på at sikre, at pyrotekniske artikler ikke påføres CE-mærkningen uberettiget.~~

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

Artikel ~~6~~³

⊗ Kategorier af pyrotekniske artikler ⇐ ~~Kategorier~~

1. Pyrotekniske artikler, der er omfattet af dette direktiv, skal af fabrikanten kategoriseres efter anvendelse, formål og risiko, herunder støjniveau. De bemyndigede organer, der er omhandlet i artikel ~~21~~¹⁰, bekræfter kategoriseringen i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsprocedurerne ~~i henhold til~~ ⊗ som omhandlet i ⇐ ~~artikel~~¹⁷.

↓ 2007/23/EF

Kategoriseringen foretages som følger:

(a) Fyrværkeri

- ~~i)~~ ~~K~~kategori 1: fyrværkeri forbundet med lav risiko og minimalt støjniveau, som er beregnet til anvendelse i fysisk begrænsede områder, herunder fyrværkeri til indendørs brug i boliger
- ~~ii)~~ ~~K~~kategori 2: fyrværkeri forbundet med lav risiko og lavt støjniveau, som er beregnet til udendørs anvendelse i fysisk begrænsede områder
- ~~iii)~~ ~~K~~kategori 3: fyrværkeri forbundet med mellemhøj risiko, som er beregnet til udendørs anvendelse i større, fysisk åbne områder. Disse artiklers støjniveau må ikke være sundhedsskadeligt

- iv) ~~K~~ategori 4: fyrværkeri forbundet med høj risiko, som er beregnet til kun at blive anvendt af personer med ekspertviden (almindeligvis kendt som "fyrværkeri til professionel anvendelse"). Disse artiklers støjniveau må ikke være sundhedsskadeligt
- (b) Teaterfyrværkeri
- i) ~~K~~ategori T1: pyrotekniske artikler til scenebrug med lav risiko
- ii) ~~K~~ategori T2: pyrotekniske artikler til scenebrug, som er beregnet til kun at blive anvendt af personer med ekspertviden
- (c) Andre pyrotekniske artikler:
- i) ~~K~~ategori P1: andre pyrotekniske artikler end fyrværkeri og teaterfyrværkeri, som er forbundet med lav risiko
- ii) ~~K~~ategori P2: andre pyrotekniske artikler end fyrværkeri og teaterfyrværkeri, som er beregnet til kun at blive håndteret eller anvendt af personer med ekspertviden.
2. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om, hvilke procedurer de anvender til at identificere og autorisere personer med ekspertviden.
-

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

Artikel 7
Aldersgrænser

1. Pyrotekniske artikler må ikke ~~selges til eller på anden måde stilles til rådighed~~ gøres tilgængelige på markedet for forbrugere, der ikke overholder følgende minimumsaldersgrænser:
-

↓ 2007/23/EF

- (a) Fyrværkeri:
- i) ~~K~~ategori 1: 12 år
- ii) ~~K~~ategori 2: 16 år
- iii) ~~K~~ategori 3: 18 år

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

- (b) Andre pyrotekniske artikler i kategori P1 og teaterfyrværkeri i kategori T1: 18 år .

~~Kategori T1 og P1: 18 år~~

2. Medlemsstaterne kan forhøje de i stk. 1 ~~nevnte~~ fastsatte aldersgrænser, hvor dette er berettiget af hensyn til den offentlige orden eller sikkerhed. Medlemsstaterne kan også sænke aldersgrænserne for personer, der har en relevant erhvervsfaglig uddannelse eller er ved at tage en sådan uddannelse.
3. Fabrikanter, importører og distributører må ikke ~~sælge eller på anden måde stille~~ gøre følgende pyrotekniske artikler ~~til rådighed~~ tilgængelige på markedet for andre end personer med ekspertviden:

↓ 2007/23/EF

- (a) ~~F~~fyrværkeri i kategori 4
- (b) ~~P~~pyrotekniske artikler i kategori P2 og teaterfyrværkeri i kategori T2.

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

Kapitel 2

Erhvervsdrivendes forpligtelser

Artikel ~~48~~ [artikel R2 i afgørelse nr. 768/2008/EF]
Fabrikantens, ~~importørens og distributørens~~ forpligtelser

1. Fabrikanten skal, når han bringer sine pyrotekniske artikler i omsætning på markedet ~~Fabrikanten skal sikre, at pyrotekniske artikler, der markedsføres, overholder~~ de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I.

↓ 2007/23/EF

~~2. Er fabrikanten ikke etableret i Fællesskabet, skal importøren af de pyrotekniske artikler sikre, at fabrikanten har opfyldt sine forpligtelser i henhold til dette direktiv, eller selv påtage sig disse forpligtelser.~~

~~Fællesskabets myndigheder og organer kan stille importøren til ansvar med hensyn til disse forpligtelser.~~

~~3. Distributører skal handle med fornøden omhu i overensstemmelse med gældende fællesskabsret. Navnlige skal de kontrollere, at den pyrotekniske artikel er forsynet med den krævede overensstemmelsesmærkning og ledsages af den krævede dokumentation.~~

~~4. En fabrikant af pyrotekniske artikler skal:~~

~~a) indlevere den pyrotekniske artikel til et bemyndiget organ som omhandlet i artikel 10 med henblik på overensstemmelsesvurdering i henhold til artikel 9, og~~

~~b) anbringe CE-mærkning og etikette på den pyrotekniske artikel i overensstemmelse med artikel 11 samt artikel 12 eller 13.~~

↓ ny

2. Fabrikanten skal udarbejde den i bilag II omhandlede tekniske dokumentation og gennemføre den i artikel 16 omhandlede overensstemmelsesvurderingsprocedure.

Når en pyroteknisk artikels overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved en sådan procedure, skal fabrikanten udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring og anbringe CE-mærkningen.

3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i ti år efter, at den pyrotekniske artikel er blevet bragt i omsætning.

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

Når det anses for hensigtsmæssigt som følge af de med en pyroteknisk artikel forbundne risici, skal fabrikanten med henblik på beskyttelse af forbrugernes sundhed og sikkerhed foretage stikprøvekontrol af pyrotekniske artikler, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, pyrotekniske artikler, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af pyrotekniske artikler og holde distributørerne orienteret om enhver sådan overvågning.

5. Fabrikanten skal sikre, at deres pyrotekniske artikler er mærket i overensstemmelse med artikel 9 eller 10.

6. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at en pyroteknisk artikel, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe den pågældende pyrotekniske artikel i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække den tilbage fra markedet eller kalde den tilbage. Endvidere skal fabrikanten, hvis den pyrotekniske artikel udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort den pyrotekniske artikel tilgængelig, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de truffene foranstaltninger.

7. Fabrikanten skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere den pyrotekniske artikels overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som pyrotekniske artikler, han har bragt i omsætning, udgør.

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

Artikel ~~129~~

Mærkning af andre pyrotekniske artikler end pyrotekniske artikler til køretøjer

↓ 2007/23/EF
⇒ ny

1. Fabrikanten skal sikre, at andre pyrotekniske artikler end pyrotekniske artikler til køretøjer mærkes tydeligt, læseligt og uudsletteligt på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor artiklen ~~selges~~ ⇒ gøres tilgængelig ⇐ ~~fortil~~ for brugerne.

↓ 2007/23/EF (tilpasset)
⇒ ny

2. Mærkningen af pyrotekniske artikler skal som minimum omfatte fabrikantens navn og adresse eller, når fabrikanten ikke er etableret i ~~Fællesskabet~~ EU , fabrikantens navn og importørens navn og adresse, artiklens navn og type, ⇒ registreringsnummer, ⇐ minimumsaldergrænse for anvendelse i ~~henhold til~~ som fastsat i artikel 7, stk. 1 og 2, kategori, brugsanvisning, fremstillingsår for kategori 3 og 4 samt mindste sikkerhedsafstand, hvor dette er relevant. Mærkningen skal omfatte ~~den~~ ⇒ eksplosive nettoindhold ⇐ ~~tilsvarende nettomængde af aktivt eksplosivt materiale~~.
3. Fyrværkeri skal ~~desuden~~ også som minimum være forsynet med følgende oplysninger:

↓ 2007/23/EF

- a) ~~K~~ kategori 1: hvis relevant: teksten "må kun anvendes udendørs" og angivelse af en mindste sikkerhedsafstand
- b) ~~K~~ kategori 2: teksten "må kun anvendes udendørs" og angivelse af mindste sikkerhedsafstand(e), hvor dette er relevant
- c) ~~K~~ kategori 3: teksten "må kun anvendes udendørs" og angivelse af mindste sikkerhedsafstand(e)

- d) ~~K~~ategori 4: teksten "må kun anvendes af personer med ekspertviden" og angivelse af mindste sikkerhedsafstand(e).

↓ 2007/23/EF

4. Teaterfyrværkeri skal desuden som minimum være forsynet med følgende oplysninger:

↓ 2007/23/EF

⇒ ny

- a) ~~K~~ategori T1: hvis relevant: teksten "må kun anvendes udendørs" og angivelse af en mindste sikkerhedsafstand
- b) ~~K~~ategori T2: teksten "må kun anvendes af personer med ekspertviden" og angivelse af mindste sikkerhedsafstand(e).
5. Er der ikke på den pyrotekniske artikel plads til at opfylde mærkningskravene i henhold til stk. 2, 3 og 4, angives oplysningerne på den mindste emballageenhed.

~~6. Bestemmelserne i denne artikel gælder ikke for pyrotekniske artikler, der forevises på messer og udstillinger samt ved demonstrationer med henblik på markedsføring, jf. artikel 6, stk. 3, eller som fremstilles med henblik på forskning, udvikling og afprøvning, jf. artikel 6, stk. 4.~~

Artikel ~~13~~10

Mærkning af pyrotekniske artikler til køretøjer

1. Mærkningen af pyrotekniske artikler til køretøjer skal indeholde fabrikantens navn ~~eller, når fabrikanten ikke er etableret i Fællesskabet, importørens navn~~, artiklens navn og type ⇒ , registreringsnummer ⇐ og sikkerhedsoplysninger.
2. Er der ikke på den pyrotekniske artikel plads til at opfylde mærkningskravene i henhold til stk. 1, angives oplysningerne på emballagen.
3. Et sikkerhedsblad udarbejdet i overensstemmelse med bilaget til ~~Kommissionens direktiv 2001/58/EF af 27. juli 2001 om anden ændring af direktiv 91/155/EF²³ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006²⁴~~ udleveres til professionelle brugere på det sprog, de ønsker.

Sikkerhedsbladet kan udleveres på papir eller elektronisk, såfremt modtageren har de nødvendige midler til at modtage det.

²³ ~~EFT L 212 af 7.8.2001, s. 24.~~

²⁴ ~~EUT L 136 af 29.5.2007, s. 3.~~

*Artikel 11 [artikel R4 i afgørelse nr. 768/2008/EF]
Importørens forpligtelser*

1. Importøren skal kun bringe pyrotekniske artikler, der opfylder kravene, i omsætning.

2. Importøren skal, før han bringer en pyroteknisk artikel i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den i artikel 16 omhandlede relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Han skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at den pyrotekniske artikel er forsynet med CE-mærkning, og at fabrikanten har opfyldt mærkningskravene i artikel 9 og 10.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at en pyroteknisk artikel ikke er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i artikel I, må han ikke bringe den pyrotekniske artikel i omsætning, før den er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal importøren, når den pyrotekniske artikel udgør en risiko, underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

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

4. Importøren skal sikre, at den pyrotekniske artikel ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for brugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

5. Importøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for pyrotekniske artikler, som han har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I i fare.

6. I alle tilfælde, hvor det anses for hensigtsmæssigt af hensyn til beskyttelsen af forbrugernes sundhed og sikkerhed, skal importøren foretage stikprøvekontrol af pyrotekniske artikler, der er gjort tilgængelige på markedet, undersøge og om nødvendigt føre register over klager, pyrotekniske artikler, der ikke opfylder kravene, og tilbagekaldelser af pyrotekniske artikler og holde distributørerne orienteret om denne overvågning.

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

8. Importøren skal i mindst 10 år efter tilgængeliggørelsen på markedet af den pyrotekniske artikel opbevare en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.
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 den pyrotekniske artikels overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som produkter, han har bragt i omsætning, udgør.

*Artikel 12 [artikel R5 i afgørelse nr. 768/2008/EF]
Distributørens forpligtelser*

1. Distributøren skal, når han gør en pyroteknisk artikel tilgængelig på markedet, handle med fornøden omhu over for kravene i dette direktiv.
2. Distributøren skal, før han gør en pyroteknisk artikel tilgængelig på markedet, kontrollere, at den er forsynet med den krævede CE-mærkning og er ledsaget af den krævede dokumentation og af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et sprog, der er let forståeligt for forbrugere og andre slutbrugere i den medlemsstat, hvor den pyrotekniske artikel gøres tilgængelig på markedet, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i artikel 9 eller 10 og 11, stk. 3.

Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at en pyroteknisk artikel ikke er i overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i artikel I, må han ikke gøre den pyrotekniske artikel tilgængelig på markedet, før den er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal distributøren, når den pyrotekniske artikel udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren herom samt markedsovervågningsmyndighederne.

3. Distributøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for pyrotekniske artikler, som han har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I i fare.
4. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at en pyroteknisk artikel, 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 den pågældende pyrotekniske artikel i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække den tilbage fra markedet eller kalde den tilbage. Endvidere skal distributøren, hvis den pyrotekniske artikel udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort den pyrotekniske artikel 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 den pyrotekniske artikels overensstemmelse med lovgivningen. Han skal,

hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som pyrotekniske artikler, han har gjort tilgængelig på markedet, udgør.

Artikel 13 [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 8, når han bringer en pyroteknisk artikel i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer en pyroteknisk artikel, der allerede er bragt i omsætning på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af de gældende krav.

Artikel 14 [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 pyroteknisk artikel
- (b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret en pyroteknisk artikel til.

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

Kapitel 3

Pyrotekniske artiklers overensstemmelse

↓ 2007/23/EF

~~Artikel 8~~

~~Harmoniserede standarder~~

~~1. Kommissionen kan i overensstemmelse med de procedurer, der er fastsat i direktiv 98/34/EF, bede de europæiske standardiseringsorganer udarbejde eller revidere standarder til støtte for dette direktiv eller tilskynde de relevante internationale organer til at udarbejde eller revidere de internationale standarder.~~

~~2. Kommissionen offentliggør referencerne til sådanne harmoniserede standarder i *Den Europæiske Unions Tidende*.~~

~~3. Medlemsstaterne sikrer, at de harmoniserede standarder, som er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, bliver anerkendt og vedtaget. Medlemsstaterne anser pyrotekniske artikler, der falder ind under dette direktivs anvendelsesområde, for at opfylde~~

~~de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, når de er i overensstemmelse med de nationale standarder, der gennemfører de harmoniserede standarder, som er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*. Medlemsstaterne offentliggør referencerne for de nationale standarder, der gennemfører disse harmoniserede standarder.~~

~~Medlemsstaterne offentliggør referencerne til de nationale standarder, der vedtages til gennemførelse af de harmoniserede standarder.~~

~~4. Finder en medlemsstat eller Kommissionen, at de harmoniserede standarder, jf. stk. 2 i denne artikel, ikke fuldt ud opfylder de væsentlige krav i bilag I, indbringer Kommissionen eller medlemsstaten, med angivelse af begrundelsen, sagen for det stående udvalg, der er nedsat ved direktiv 98/34/EF. Det stående udvalg afgiver udtalelse senest seks måneder efter, at sagen er indbragt for udvalget. På grundlag af denne udtalelse meddeler Kommissionen medlemsstaterne, hvilke foranstaltninger der skal træffes med hensyn til standarderne og disses offentliggørelse, jf. stk. 2.~~

↓ ny

*Artikel 15 [artikel R8 i afgørelse nr. 768/2008/EF]
Formodning om pyrotekniske artiklers overensstemmelse*

Pyrotekniske artikler, 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 sikkerhedskrav, 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 24 eller bilag I, offentliggør Kommissionen referencerne til disse standarder i *Den Europæiske Unions Tidende*.]

↓ 2007/23/EF

*Artikel ~~9~~16
Procedurer for overensstemmelsesvurdering*

Ved vurderingen af pyrotekniske artiklers overensstemmelse følger fabrikanten en af følgende procedurer:

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

- a) ~~EF~~ EU -typeafprøvning (modul B) som nævnt i bilag II, ~~punkt 4~~, og efter fabrikantens eget valg en af følgende procedurer :

- i) ~~enten~~ typeoverensstemmelse ☒ på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum ☒ (modul C₂) som nævnt i bilag II, ~~punkt 2~~
- ii) ~~eller kvalitets sikring af produktionen~~ ☒ typeoverensstemmelse på baggrund af kvalitetssikring af produktionsprocessen ☒ (modul D) som nævnt i bilag II, ~~punkt 3~~
- iii) ~~eller~~ ☒ typeoverensstemmelse på baggrund af ☒ kvalitetssikring af produktet (modul E) som nævnt i bilag II, ~~punkt 4~~
- b) ☒ overensstemmelse på baggrund af ☒ enhedsverifikation (modul G) som nævnt i bilag II, ~~punkt 5 eller~~
- c) ☒ overensstemmelse på baggrund af ☒ ~~den fuldstændige procedure for~~ kvalitetssikring af produktet (modul H) som nævnt i bilag II, ~~punkt 6~~, for så vidt der er tale om fyrværkeri i kategori 4.

↓ ny

Artikel 17 [artikel R10 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

EU-overensstemmelseserklæring

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I er opfyldt.
2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastsat i bilag III til Europa-Parlamentets og Rådets 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 den pyrotekniske artikel bringes i omsætning eller gøres tilgængelig på markedet.
3. Hvis en pyroteknisk 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 den pyrotekniske artikel opfylder de gældende krav.

Artikel 18 [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.

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

Artikel ~~11~~19 [artikel R12 i afgørelse nr. 768/2008/EF]
~~Anbringelse af~~ Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkning og anden
mærkning

- ~~1. Når de pyrotekniske artikler har gennemgået overensstemmelsesvurderingen i henhold til artikel 9, skal fabrikanten anbringe CE-overensstemmelsesmærkningen CE-mærkningen anbringes synligt, letlæseligt og således, at den ikke kan slettes, på de pyrotekniske artikler. Hvis dette ikke er muligt, anbringes den på disse eller på emballagen og på den ledsagende dokumentation . Mærkepladen skal være udformet således, at den ikke kan genbruges.~~

↓ 2007/23/EF

~~Den model, der anvendes ved CE-mærkningen, skal være i overensstemmelse med afgørelse 93/465/EF.~~

- ~~2. Mærker eller angivelser, der kan bringe tredjemand i vildrede med hensyn til CE-mærkningens grafik eller betydning, må ikke anbringes på pyrotekniske artikler. Andre mærker kan anbringes på pyrotekniske artikler, hvis dette ikke gør CE-mærkningen mindre synlig eller letlæselig.~~
- ~~3. Når pyrotekniske artikler er omfattet af anden fællesskabslovgivning, der vedrører andre aspekter og indeholder bestemmelser om CE-mærkning, angiver denne, at varerne anses for også at opfylde de bestemmelser i denne anden lovgivning, der gælder for dem.~~

↓ ny

4. CE-mærkningen anbringes, før den pyrotekniske artikel bringes i omsætning.
5. Efter CE-mærkningen anføres identifikationsnummeret på det bemyndigede organ, hvis et sådant organ deltager i produktionskontrollfasen.

Det bemyndigede organs identifikationsnummer anbringes af organet selv eller efter dets anvisninger af fabrikanten.
6. Efter CE-mærkningen og, hvis det er relevant, de identifikationsnumre, der er omhandlet i stk. 3, kan der anbringes et piktogram eller en anden form for angivelse vedrørende risiko- eller brugskategori.

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

Kapitel 4

⊗ Notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer ⊗

~~Artikel 1020~~ ⊗ [artikel R13 i afgørelse nr. 768/2008/EF] ⊗
~~Bemyndigede organer~~ ⊗ Notifikation ⊗

~~1. Medlemsstaterne meddeler ⊗ underretter ⊗ Kommissionen og de øvrige medlemsstater, hvilke organer de har udpeget til at ⊗ der som uafhængig tredjepart skal ⊗ foretage den i artikel 9 nævnte overensstemmelsesvurdering, samt hvilke specifikke ⊗ overensstemmelsesvurderingsopgaverne i henhold til dette direktiv ⊗ opgaver disse organer er udpeget til at varetage, og hvilke identifikationsnumre Kommissionen har tildelt dem.~~

↓ 2007/23/EF

~~3. Medlemsstaterne anvender de minimumskriterier, der er fastsat i bilag III, ved evalueringen af de organer, der skal bemyndiges. Organer, der opfylder evalueringskriterierne i harmoniserede standarder for bemyndigede organer, anses for at opfylde de relevante minimumskriterier.~~

~~4. En medlemsstat, der har bemyndiget et organ, skal trække bemyndigelsen tilbage, hvis den konstaterer, at organet ikke længere opfylder de i stk. 3 nævnte kriterier. Den underretter straks de øvrige medlemsstater og Kommissionen herom.~~

~~5. Trækkes et bemyndiget organs bemyndigelse tilbage, bevarer de overensstemmelsesattester og tilhørende dokumenter, som det pågældende organ har udstedt, deres gyldighed, undtagen hvis der konstateres en truende og direkte fare for sundhed og sikkerhed.~~

~~6. Kommissionen offentliggør på sit websted tilbagetrækningen af det bemyndigede organs bemyndigelse.~~

↓ ny

~~Artikel 21~~ [artikel R14 i afgørelse nr. 768/2008/EF]
~~Bemyndigende myndigheder~~

1. Medlemsstaterne skal udpege en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 26 .

2. Medlemsstaterne kan bestemme, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.

Artikel 22 [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 23 [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 24 [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 pyrotekniske artikel, det vurderer.
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 pyrotekniske artikler, som de vurderer. Dette forhindrer ikke anvendelsen af vurderede pyrotekniske artikler og/eller eksplosivstoffer, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådanne produkter 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 pyrotekniske artikler og/eller eksplosivstoffer 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 16, 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 produkter, 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 produktteknologi 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 væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, de relevante harmoniserede standarder og de relevante bestemmelser i EU's harmoniseringslovgivning og national 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 16 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 den relevante EU-harmoniseringslovgivning, og som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

*Artikel 25 [artikel R18 i afgørelse nr. 768/2008/EF]
Formodning om bemyndigede organers overensstemmelse*

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort en reference i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel 24, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

Artikel 26 [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 24, 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 16, til rådighed for den bemyndigende myndighed.

Artikel 27 [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 det eller de produkter, 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 24.
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 24.

Artikel 28 [artikel R23 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Notifikationsprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 24.
2. De skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.
3. Notifikationen skal indeholde fyldestgørende oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de pågældende produkter og den relevante dokumentation for kompetencen.

4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 27, 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 24 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 direktiv.

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

*Artikel 29 [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 EU-retsakter.

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

2. Kommissionen offentliggør ~~på sit websted~~ listen over ~~bemyndigede organer~~ , der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, herunder de ~~samt disse~~ identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de ~~opgaver~~ aktiviteter, til hvilke de er bemyndiget ~~, som de er bemyndiget til at varetage.~~

Kommissionen sørger for, at listen ajourføres.

↓ ny

*Artikel 30 [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 24, 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 31 [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 32 [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 artikel 17.
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 produktteknologi, og til produktionens seriemæssige karakter.

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

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de væsentlige sikkerhedskrav, 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 pyroteknisk artikel 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 33

Appel af afgørelser truffet af bemyndigede organer

Medlemsstaterne sikrer, at de bemyndigede organers afgørelser kan appelleres.

Artikel 34 [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, suspendinger 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 produkter, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

Artikel 35 [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 36 [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 et forum af bemyndigede organer.

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

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

Kapitel 5

⊗ Overvågning af EU-markedet, kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet og beskyttelsesprocedurer ⊗

Artikel ~~14~~37

⊗ EU- ~~14~~markedsovervågning ⊗ og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet ⊗

↓ 2007/23/EC

~~1. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at pyrotekniske artikler kun kan markedsføres, hvis de ved korrekt opbevaring og ved anvendelse i overensstemmelse med deres formål ikke frembyder nogen risiko for personers sikkerhed og sundhed.~~

~~2. Medlemsstaterne foretager regelmæssig kontrol af pyrotekniske artikler ved indførsel til Fællesskabets område samt på lagre og fabriksanlæg.~~

~~3. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at kravene i dette direktiv til sikkerhed og den offentlige sikkerhed og beskyttelse er opfyldt ved overdragelse af pyrotekniske artikler inden for Fællesskabet.~~

~~4. Medlemsstaterne tilrettelægger og gennemfører en passende overvågning af markedsførte varer, idet der tages hensyn til overensstemmelsesformodningen for varer med CE-mærkning.~~

↓ ny

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

↓ 2007/23/EF

52. Medlemsstaterne informerer én gang om året Kommissionen om deres markedsovervågningstiltag.

~~6. Konstaterer en medlemsstat, at en pyroteknisk artikel, som er forsynet med CE-mærkningen, og som ledsages af EF-overensstemmelseserklæringen og anvendes i overensstemmelse med sit formål, udgør en fare for personers sundhed og sikkerhed, træffer den passende foranstaltninger til at tilbagetrække en sådan artikel fra markedet, forbyde dens markedsføring eller begrænse dens bevægelighed på markedet. Medlemsstaten underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater, når den træffer sådanne foranstaltninger.~~

~~7. Kommissionen offentliggør på sit websted navnene på de artikler, der i henhold til stk. 6 ikke længere opfylder direktivets bestemmelser, er blevet tilbagetrukket fra markedet eller forbudt, eller hvis markedsføring er omfattet af en begrænsning.~~

↓ 2007/23/EF (tilpasset)
⇒ ny

Artikel ~~3815~~ [artikel R31 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

~~Hurtig underretning om varer, Procedure i tilfælde af pyrotekniske artikler, der udgør en risiko på nationalt plan der er forbundet med alvorlig risiko~~

- ~~1. Har en medlemsstat en velunderbygget antagelse om, at en pyroteknisk artikel udgør en alvorlig sundheds- og/eller sikkerhedsrisiko for Fællesskabets borgere, underretter den Kommissionen og de andre medlemsstater herom og gennemfører en passende undersøgelse. 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 pyroteknisk artikel udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for andre samfundsinteresser, der er omfattet af dette direktiv, skal de foretage en evaluering af ⇒ den pågældende pyrotekniske artikel omfattende alle de krav, der er fastlagt i dette direktiv. De berørte erhvervsdrivende skal samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne på enhver nødvendig måde ⇐. Den underretter Kommissionen og de andre medlemsstater om baggrunden for denne undersøgelse og resultaterne heraf.~~

↓ ny

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med denne evaluering konstaterer, at en pyroteknisk artikel ikke opfylder kravene i dette direktiv, skal de straks anmode den pågældende erhvervsdrivende om at træffe alle fornødne foranstaltninger for at bringe den pyrotekniske artikel i overensstemmelse med disse krav eller for at trække den 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 pyrotekniske artikler, som han har gjort tilgængelige på EU-markedet.
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 den pyrotekniske artikel på det nationale marked eller for at trække den 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 pyrotekniske artikel, der ikke opfylder kravene, dens oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de truffede nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den relevante erhvervsdrivende har fremsat. Markedsovervågningsmyndighederne skal navnlig oplyse, om den manglende overensstemmelse med kravene skyldes:
 - (a) at den pyrotekniske artikel ikke opfylder kravene vedrørende menneskers sundhed eller sikkerhed eller andre samfundsinteresser som fastlagt i dette direktiv eller
 - (b) mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i artikel 16, 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 truffede foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om den pågældende pyrotekniske artikels manglende overensstemmelse med kravene, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den meddelte nationale foranstaltning.
7. Hvis der ikke inden for 3 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 pyrotekniske artikel.

↓ 2007/23/EF (tilpasset)
⇒ ny

~~Artikel 1639~~ [artikel R32 i afgørelse nr. 768/2008/EF]
~~Beskyttelsesklause~~ Beskyttelsesprocedure på EU-plan

~~1. Er en medlemsstat uenig i en foranstaltning, som en anden medlemsstat har truffet i henhold til artikel 14, stk. 6, Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 38, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en medlemsstats nationale foranstaltning, eller finder hvis Kommissionen finder, at den nationale foranstaltning er i strid modstrid med fællesskabs EU-lovgivningen, hører Kommissionen straks alle berørte parter, evaluerer foranstaltningen og tager stilling til, om foranstaltningen er berettiget 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 meddeler sin holdning til medlemsstaterne og informerer de berørte parter.~~

↓ ny

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

↓ 2007/23/EF (tilpasset)
⇒ ny

~~2. Finder Kommissionen, at Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, træffer medlemsstaterne de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at den usikre ikke-overensstemmende artikel trækkes tilbage fra deres nationale marked, og underretter Kommissionen herom. Finder Kommissionen, at Hvis den nationale foranstaltning anses for at være uberettiget, trækker den pågældende medlemsstat den tilbage.~~

~~23. Bygger de i stk. 1 omhandlede Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og den pyrotekniske artikels manglende overensstemmelse tilskrives på en mangel ved de i artikel 15 i dette direktiv omhandlede harmoniserede standarder, anvender Kommissionen proceduren i artikel 8 i forordning (EU) nr. [...] [om europæisk standardisering] forelægger Kommissionen sagen for det udvalg, der er nedsat ved direktiv 98/34/EF, hvis den medlemsstat, der har truffet foranstaltningerne, har til hensigt at fastholde dem, og Kommissionen og medlemsstaterne indleder i så fald proceduren efter artikel 8.~~

~~3. Er en CE-mærket pyroteknisk artikel ikke i overensstemmelse med sikkerhedskravene, træffer den kompetente medlemsstat de fornødne foranstaltninger over for den, der har~~

~~anbragt mærkningen, og underretter Kommissionen herom. Kommissionen underretter de øvrige medlemsstater.~~

↓ ny

Artikel 40 [artikel R33 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Pyrotekniske artikler, som er i overensstemmelse med kravene, men som udgør en risiko for sundheden og sikkerheden

1. Hvis en medlemsstat efter at have foretaget en vurdering i henhold til artikel 38, stk. 1, finder, at den pyrotekniske artikel, selv om den opfylder kravene i dette direktiv, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for andre samfundsinteresser, pålægger den den pågældende erhvervsdrivende at træffe alle nødvendige foranstaltninger for at sikre, at den pågældende pyrotekniske artikel, 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 risikoens art.
2. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes foranstaltninger over for alle de pågældende pyrotekniske artikler, som han har gjort tilgængelige på EU-markedet.
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 pyrotekniske artikel, dens oprindelse og forsyningskæden, arten af den pågældende risiko og arten og varigheden af de trufne 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 41 [artikel R34 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

Formel manglende overensstemmelse med kravene

1. Uanset artikel 38 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 er anbragt i modstrid med artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller med artikel 20 i dette direktiv
 - (b) der er ikke anbragt nogen CE-mærkning.

- (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 den pyrotekniske artikel gøres tilgængelig på markedet, eller sikre, at den kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

↓ 2007/23/EF

Artikel 17

Foranstaltninger i form af afslag eller begrænsninger

~~1. Enhver foranstaltning i henhold til dette direktiv med henblik på~~

~~a) at forbyde eller begrænse markedsføringen af det pågældende produkt eller~~

~~b) at trække produktet tilbage fra markedet~~

~~skal være ledsaget af en præcis begrundelse. Sådanne foranstaltninger meddeles snarest muligt den berørte part med angivelse af klagemuligheder i henhold til gældende ret i den pågældende medlemsstat og tidsfrister for sådanne klagemuligheder.~~

~~2. Ved anvendelse af en af de i stk. 1 omtalte foranstaltninger, skal den berørte part forudgående have lejlighed til at udtale sig, medmindre en sådan høring ikke er mulig, fordi det især af hensyn til den offentlige sundhed og sikkerhed haster med at gennemføre foranstaltningen.~~

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

Kapitel 6

⊗ Delegerede beføjelser og gennemførelsesbeføjelser ⊗

Artikel 1842

Gennemførelsesforanstaltninger ⊗ Delegerede beføjelser ⊗

~~1. Følgende foranstaltninger, der har til formål at ændre ikke væsentlige bestemmelser i direktivet, herunder ved at supplere dette med nye ikke væsentlige bestemmelser, vedtages efter forskriftsproceduren med kontrol i artikel 19, stk. 2: ⇒ Kommissionen tillægges~~

beføjelser til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 46 vedrørende: ↩

- (a) ☒ identifikation af pyrotekniske artikler som omhandlet i artikel 3, stk. 1, på grundlag af ☒ ~~tilpasninger med henblik på fremtidige ændringer af De Forenede Nationers henstillinger~~ ☒ om transport om farligt gods ☒

↓ 2007/23/EC

- (b) ændringer af bilag II ~~og III~~ med henblik på tilpasning til den tekniske udvikling
- (c) tilpasninger af mærkningskravene i artikel ~~129~~ og ~~1310~~.

↓ ny

Artikel 43

Udøvelse af delegerede beføjelser

1. Kommissionen tillægges beføjelser til at vedtage delegerede retsakter på de betingelser, der er fastlagt i denne artikel.
2. Den delegation af beføjelser, der er omhandlet i artikel 42, indrømmes på ubestemt tid fra [...] [*indsæt datoen for dette direktivs ikrafttrædelse*].
3. Den i artikel 42 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer den delegation af beføjelser, der er angivet i afgørelsen, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den har ingen betydning for gyldigheden af de delegerede retsakter, der allerede er trådt i kraft.
4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 42 træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på 2 måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med 2 måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

Artikel 44

Gennemførelsesbeføjelser

Kommissionen vedtager gennemførelsesretsakter med henblik på at oprette:

↓ 2007/23/EF

~~2. Følgende foranstaltninger vedtages efter forskriftsproceduren i artikel 19, stk. 3:~~

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

- (a) ~~oprettelsen af~~ et sporingssystem, herunder et registreringsnummer og et EU-register med henblik på at identificere typer af pyrotekniske artikler og fabrikanterne heraf
- (b) ~~udarbejdelse af~~ fælles kriterier for regelmæssig indsamling og ajourføring af oplysninger om ulykker i forbindelse med anvendelse af pyrotekniske artikler.
-

↓ ny

Disse gennemførelsesretsakter vedtages efter undersøgelsesproceduren i artikel 45, stk. 2.

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

Artikel 1945

~~Udvalg~~ ☒ Udvalgsprocedure ☒

1. Kommissionen bistås af ~~et udvalg~~ ☒ Udvalget for pyrotekniske artikler. Det pågældende udvalg skal være et udvalg som defineret i forordning (EU) nr. 182/2011. ☒.
-

↓ 2007/23/EF

~~2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5a, stk. 1-4, og artikel 7 i afgørelse 1999/468/EF, jf. dennes artikel 8.~~

↓ 2007/23/EF

⇒ ny

32. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF ⇒ forordning (EU) nr. 182/2011 ⇐, jf. dennes artikel 8.
-

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

~~Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til tre måneder.~~

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

⊗ Kapitel 7

Overgangsbestemmelser og afsluttende bestemmelser ⊗

Artikel ~~20~~46

Sanktioner

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

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

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

~~Medlemsstaterne vedtager også de foranstaltninger, der er nødvendige for at gøre det muligt for dem at tilbageholde sendinger af pyrotekniske artikler, der ikke er i overensstemmelse med dette direktiv.~~

↓ ny

Medlemsstaterne giver senest den 13. juli 2013 Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne

↓ ny

Artikel 47

Overgangsbestemmelser

1. Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelse på markedet af pyrotekniske artikler, der er i overensstemmelse med direktiv 2007/23/EF, og som blev bragt i omsætning inden den 4. juli 2013.
2. Nationale autorisationer til fyrværkeri i kategori 1, 2 og 3 bevilget før den 4. juli 2010 gælder fortsat i den medlemsstat, der har bevilget autorisationen, indtil udløbsdatoen eller indtil den 4. juli 2017, alt efter hvilken dato, der indtræder først.
3. Nationale autorisationer til andre pyrotekniske artikler, fyrværkeri i kategori 4 og teaterfyrværkeri bevilget før den 4. juli 2013 gælder fortsat i den medlemsstat, der

har bevilget autorisationen, indtil udløbsdatoen eller indtil den 4. juli 2017, alt efter hvilken dato, der indtræder først.

4. Uanset stk. 3 gælder nationale autorisationer med hensyn til pyrotekniske artikler til køretøjer, der er bevilget før den 4. juli 2013, indtil udløbsdatoen.
5. Overensstemmelsesattester, der er udstedt i henhold til direktiv 2007/23/EF, gælder i henhold til nærværende direktiv indtil den 4. juli 2020, med mindre de udløber før denne dato.

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

*Artikel ~~214~~8
Gennemførelse*

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør inden den 4. januar 2010 3. juli 2013 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme ~~dette direktiv~~ artikel 3, stk. 8, artikel 3, stk. 12, 13, 15-22, artikel 4, stk. 1, artikel 5, artikel 8, stk. 2-7, artikel 11-15, artikel 17-28, artikel 30-34, artikel 36, 37, stk. 1, artikel 38-41, artikel 46, 47 og bilag I og II . ~~De underretter straks Kommissionen herom.~~ De tilsender straks Kommissionen disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv.
2. De anvender disse bestemmelser ~~fra den 4. juli 2010~~ og de foranstaltninger, der er nødvendige for at efterkomme bestemmelserne i dette direktiv om andre pyrotekniske artikler, fyrværkeri i kategori 4 samt teaterfyrværkeri fra den 4. juli 2013. ~~når det gælder fyrværkeri i kategori 1, 2 og 3, og fra den 4. juli 2013, når det gælder andre pyrotekniske artikler, fyrværkeri i kategori 4 samt teaterfyrværkeri~~
3. 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 ~~De~~ nærmere regler for henvisningen og træffer bestemmelse om affattelsen af den nævnte oplysning ~~fastsættes af medlemsstaterne~~
4. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

↓ 2007/23/EF

~~5. Nationale autorisationer bevilget før den i stk. 2 angivne relevante dato gælder fortsat i den medlemsstat, der har bevilget autorisationen, indtil udløbsdatoen eller i en periode på 10 år efter direktivets ikrafttræden, alt efter hvilken periode der er kortest.~~

~~6. Uanset stk. 5 gælder nationale autorisationer med hensyn til pyrotekniske artikler til køretøjer, der er bevilget før den i stk. 2 angivne relevante dato, indtil udløbsdatoen.~~



Artikel 49
Ophævelse

Direktiv 2007/23/EF ophæves med virkning fra den 4. juli 2013, uden at det berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag III angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktiverne.

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

↓ 2007/23/EF

Artikel ~~22~~50
Ikrafttræden

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



Artikel 1, 2, 3, stk. 1-7, artikel 3, stk. 9-11, artikel 3, stk. 14, artikel 4, stk. 2-4, artikel 6, 7, artikel 8, stk. 1, artikel 9, 10, 16, 29, 35, 37, stk. 2, artikel 42-50 og bilag III og IV finder anvendelse fra den 4. juli 2013.

↓ 2007/23/EF

Artikel ~~23~~51
Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i [...], den [...].

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

BILAG I

VÆSENTLIGE SIKKERHEDSKRAV

- ~~1.~~ Hver pyroteknisk artikel skal med henblik på maksimal sikkerhed og pålidelighed have de præstationsegenskaber, som fabrikanten har specificeret over for det bemyndigede organ.
- ~~2.~~ Hver pyroteknisk artikel skal være konstrueret og fremstillet således, at den kan bortskaffes på sikker vis ved hertil egnede processer, der har minimal indvirkning på miljøet.
- ~~3.~~ Hver pyroteknisk artikel skal fungere korrekt, når den anvendes til det formål, den er beregnet til.

Hver pyroteknisk artikel skal afprøves under realistiske forhold. Hvis dette ikke er muligt i et laboratorium, skal afprøvningen finde sted under de betingelser, hvorunder den pyrotekniske artikel er beregnet til anvendelse.

Følgende oplysninger og egenskaber skal, i det omfang det er relevant, tages i betragtning eller prøves:

- (a) ~~K~~onstruktion og karakteristiske egenskaber, herunder nøjagtig kemisk sammensætning (angivelse af masse og procentdel for de anvendte stoffer) og dimensioner
- (b) ~~D~~den pyrotekniske artikels fysiske og kemiske stabilitet i samtlige normale og påregnelige omgivelser
- (c) ~~F~~ølsomhed over for normal og påregnelig håndtering og transport
- (d) ~~K~~ompatibilitet mellem alle bestanddelene hvad angår deres kemiske stabilitet
- (e) ~~D~~den pyrotekniske artikels modstandsdygtighed over for fugt, når den skal anvendes under fugtige eller våde forhold, og når dens sikkerhed og pålidelighed kan svækkes af fugt
- (f) ~~M~~odstandsdygtighed over for lave og høje temperaturer, når den pyrotekniske artikel skal opbevares eller anvendes ved sådanne temperaturer, og dens sikkerhed eller pålidelighed kan påvirkes i negativ retning ved afkøling eller opvarmning af en bestanddel eller den pyrotekniske artikel som sådan
- (g) ~~S~~ikkerhedsanordninger med henblik på at forhindre, at initiering eller antændelse sker i utide eller ved uagtsomhed

- (h) Passende anvisninger og, om nødvendigt, mærkning vedrørende sikker håndtering, opbevaring, anvendelse (herunder vedrørende sikkerhedsafstand) og destruering på modtagerstatens officielle sprog.
- (i) Modstandsdygtighed hos den pyrotekniske artikel, dens pakning eller andre komponenter over for forringelse ved normale og påregnelige opbevaringsforhold
- (j) Specification af alle anordninger og alt tilbehør samt betjeningsvejledning, der er en forudsætning for, at den pyrotekniske artikel kan fungere sikkert.

Under transport og ved normal håndtering skal de pyrotekniske artikler indeholde den pyrotekniske blanding, medmindre andet er angivet i fabrikantens vejledning.

~~(44)~~. Pyrotekniske artikler må ikke indeholde ⇒ andre detonative eksplosiver end sortkrudt og blitzlyspulver, bortset fra artikler i kategori P1, P2, T2 og fyrværkeri i kategori 4, der opfylder følgende betingelser ⇐:

- (a) ~~kommercielle sprængstoffer bortset fra sortkrudt og blitzlyspulver~~ ⇒ detonative eksplosiver kan ikke uden videre uddrives af artiklen ⇐
- (b) ~~militære eksplosiver.~~ ⇒ for så vidt angår P1: Artiklen kan ikke fungere på detonativ vis eller kan ikke i sig selv initiere sekundære eksplosiver ⇐

↓ ny

- (c) for så vidt angår kategori 4, T2 og P2: Artiklen er konstrueret og beregnet til ikke at fungere på detonativ vis eller, hvis den er konstrueret til at detonere, kan ikke i sig selv initiere sekundære eksplosiver.

↓ 2007/23/EF

~~(55)~~. De forskellige grupper af pyrotekniske artikler skal som minimum også opfylde følgende krav:

A. FYRVÆRKERI

~~(41)~~. Fabrikanten tildeler i henhold til artikel ~~36~~ det pågældende fyrværkeri en kategori ud fra eksplosivt nettoindhold, sikkerhedsafstand, støjniveau eller lignende. Kategorien skal være klart angivet på etiketten.

- (a) For fyrværkeri i kategori 1 skal følgende betingelser være opfyldt:
 - i) Sikkerhedsafstanden skal være mindst 1 m. Dog kan sikkerhedsafstanden efter omstændighederne være mindre.

- ii) Det maksimale støjniveau må ikke overstige 120 dB (A, imp), eller et tilsvarende støjniveau målt med en anden passende metode ved sikkerhedsafstanden.
 - iii) Kategori 1 må ikke omfatte kanonslag med eller uden blitzknald og kanonslagsbatterier med eller uden blitzknald.
 - iv) Knaldperler i kategori 1 må ikke indeholde mere end 2,5 mg sølvfulminat.
- (b) For fyrværkeri i kategori 2 skal følgende betingelser være opfyldt:
- i) Sikkerhedsafstanden skal være mindst 8 m. Dog kan sikkerhedsafstanden efter omstændighederne være mindre.
 - ii) Det maksimale støjniveau må ikke overstige 120 dB (A, imp), eller et tilsvarende støjniveau målt med en anden passende metode ved sikkerhedsafstanden.
- (c) For fyrværkeri i kategori 3 skal følgende betingelser være opfyldt:
- i) Sikkerhedsafstanden skal være mindst 15 m. Dog kan sikkerhedsafstanden efter omstændighederne være mindre.
 - ii) Det maksimale støjniveau må ikke overstige 120 dB (A, imp), eller et tilsvarende støjniveau målt med en anden passende metode ved sikkerhedsafstanden.

~~(2)~~2. Fyrværkeri må kun fremstilles af materialer, der er forbundet med mindst mulig risiko for personers helbred og for omgivelserne med hensyn til skader forårsaget af fremmedlegemer.

~~(3)~~3. Antændelsesmetoden skal klart fremgå eller være angivet på etikette eller vejledning.

~~(4)~~4. Fyrværkeri må ikke kunne bevæge sig på uregelmæssig og uforudsigelig vis.

~~(5)~~5. Fyrværkeri i kategori 1, 2 og 3 skal være beskyttet mod utilsigtet antænding, enten ved beskyttelseshætte, ved emballagen eller ved artiklens konstruktion. Fyrværkeri i kategori 4 skal være beskyttet mod utilsigtet antænding ved metoder angivet af fabrikanten.

B. ANDRE PYROTEKNISKE ARTIKLER

~~(1)~~1. Pyrotekniske artikler skal være konstrueret således, at de ved normal anvendelse er til mindst mulig risiko for personers helbred eller omgivelserne.

~~(2)~~2. Antændelsesmetoden skal klart fremgå eller være angivet på etikette eller vejledning.

~~(3)~~3. Pyrotekniske artikler skal være konstrueret således, at de ved utilsigtet antænding er til mindst mulig risiko for personers helbred eller for omgivelserne med hensyn til skader forårsaget af fremmedlegemer.

~~(4)~~4. Hvor det er relevant, skal den pyrotekniske artikel fungere korrekt, indtil datoen for seneste anvendelse som angivet af fabrikanten med hensyn til skader forårsaget af fremmedlegemer.

C. ANTÆNDELSESANORDNINGER

~~(1)~~1. Antændelsesanordninger skal kunne initieres pålideligt og have tilstrækkelig initieringsevne under normale og påregnelige anvendelsesbetingelser.

~~(2)~~2. Antændelsesanordninger skal være beskyttet mod elektrostatiske udladninger ved normale og påregnelige opbevarings- og anvendelsesbetingelser.

~~(3)~~3. Elektriske tændingsmekanismer skal være beskyttet mod elektromagnetiske felter ved normale og påregnelige opbevarings- og anvendelsesbetingelser.

~~(4)~~4. Materialet uden om antændelseslunter skal have en passende mekanisk styrke og skal i tilstrækkelig grad kunne beskytte det eksplosive materiale, når dette udsættes for normal og påregnelig mekanisk spænding.

~~(5)~~5. Oplysninger om brændtider for antændelseslunter skal leveres sammen med artiklen.

~~(6)~~6. Oplysninger om elektriske tændingsmekanismers elektriske egenskaber (f.eks. brandfri strøm, modstand, osv.) skal leveres sammen med artiklen.

~~(7)~~7. Ledningerne til elektriske tændingsmekanismer skal i forhold til anvendelsesformålet have tilstrækkelig isolering og mekanisk styrke, og dette gælder også for soliditeten af forbindelsen til tændingsmekanismen.

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

BILAG II

PROCEDURER FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING

1 MODUL B:

EU EF-typeafprøvning

- ~~Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved et bemyndiget organ konstaterer og attesterer, at en prøve, som er repræsentativ for den pågældende produktion, opfylder de relevante krav i direktiv 2007/23/EF~~ EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af en pyroteknisk artikel og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af den pyrotekniske artikel opfylder kravene i dette direktiv .

↓ ny

- EU-typeafprøvning udføres som en undersøgelse af et prøveeksemplar af hele produktet (produktionstype), der er repræsentativt for den påtænkte produktion.

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

23. Fabrikanten skal indsende en ~~An~~anmodning om ~~EF~~ EU -typeafprøvning ~~indgives af fabrikanten~~ til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

↓ 2007/23/EF

Ansøgningen skal indeholde:

- fabrikantens navn og adresse
- en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer

↓ 2007/23/EF (tilpasset)
⇒ ny

- (c) den tekniske dokumentation, ~~if. punkt 3.~~ Dokumentationens skal gøre det muligt at vurdere, om den pyrotekniske artikel 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 den pyrotekniske artikels konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

~~Ansøgeren stiller en prøve, som er repræsentativ for den pågældende produktion, og som i det følgende benævnes "type", til rådighed for det bemyndigede organ. Det bemyndigede organ kan anmode om yderligere prøver, såfremt dette er nødvendigt af hensyn til gennemførelsen af prøvningsprogrammet.~~

~~3. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere artiklens overensstemmelse med direktivets krav. I det omfang, det er nødvendigt for vurderingen, skal den omfatte artiklens konstruktion, fremstilling og funktion og indeholde følgende:~~

- ~~ai)~~ en almindelig beskrivelse af ~~typen~~ den pyrotekniske artikel
- ~~bii)~~ konstruktions- og produktionstegninger samt lister over eksempelvis komponenter, delmontager og kredsløb ~~mv.~~
- ~~ei~~iii) de nødvendige beskrivelser og forklaringer til forståelse af ovennævnte tegninger og lister samt af den pyrotekniske artikels funktion
- ~~div)~~ en liste over de harmoniserede standarder, ~~der er nævnt i direktivets artikel 8,~~ og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer har været offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* og som helt eller delvis finder anvendelse, samt beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde direktivets væsentlige krav i de tilfælde, hvor de pågældende i ~~direktivets artikel 8 nævnte~~ harmoniserede standarder ikke er anvendt I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt

↓ 2007/23/EF

- ~~ev)~~ resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv.
- ~~fy~~vi) prøvningsrapporter

↓ ny

(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.

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

4. Det bemyndigede organ ☒ skal ☒ :

☒ for den pyrotekniske artikel: ☒

4.1 ~~a) undersøger~~ den tekniske dokumentation ⇒ og støttedokumentationen for at vurdere, om produktets tekniske konstruktion er i orden ⇐

☒ for prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne: ☒

4.2 kontrollere, at ~~typen~~ ☒ prøveeksemplaret/prøveeksemplarerne ☒ er fremstillet i overensstemmelse med ~~denne~~ ☒ den tekniske dokumentation ☒ og fastslå, hvilke elementer der er konstrueret i overensstemmelse med ☒ de relevante bestemmelser ☒ i de pågældende bestemmelser i de i direktivets artikel 8 nævnte harmoniserede standarder ☒ og/eller tekniske specifikationer ☒ , samt hvilke elementer der er konstrueret uden ☒ anvendelse ☒ af ~~af~~ de relevante bestemmelser i disse standarder ~~er blevet anvendt~~

4.3 ~~b) gennemfører eller lader gennemføre~~ ☒ foretage eller lade foretage ☒ de nødvendige undersøgelser og prøvninger til kontrol af, om fabrikantens løsninger opfylder de væsentlige krav ☒ , hvis fabrikanten har valgt ikke at anvende de løsninger, der er omhandlet i de relevante ☒ i de tilfælde, hvor de i artikel 8 nævnte harmoniserede standarder ☒ og/eller tekniske specifikationer ☒ ~~ikke er anvendt~~

↓ ny

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

↓ 2007/23/EF (tilpasset)
⇒ ny

4.5 ~~de~~ aftaler med ~~ansøgeren~~ fabrikanten , hvor undersøgelserne og de nødvendige prøvningerne skal gennemføres foretages .

↓ ny

5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 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.

↓ 2007/23/EF (tilpasset)
⇒ ny

5.6. ~~Opfylder~~ Hvis typen opfylder direktivets bestemmelser kravene i den specifikke retsakt, som den pågældende pyrotekniske artikel er omfattet af , udsteder det bemyndigede organ en ~~EF~~ EU -typeafprøvningsattest til ~~ansøgeren~~ fabrikanten . Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, eventuelle betingelser for dens gyldighed ~~samt~~ og de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type. ⇒ Der kan være et eller flere bilag til attesten. ⇐

↓ 2007/23/EF
⇒ ny

~~En oversigt over de relevante dele af den tekniske dokumentation vedlægges attesten, og en kopi heraf opbevares af det bemyndigede organ.~~

~~Afslår det bemyndigede organ at udstede en typeafprøvningsattest til fabrikanten, ⇒ Attesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede produkters overensstemmelse med den undersøgte konstruktion, herunder kontrol under brug. ⇐~~

↓ 2007/23/EF (tilpasset)
⇒ ny

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

↓ 2007/23/EF

~~Der fastlægges en klageprocedure.~~

↓ ny

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 relevante krav i dette direktiv, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.
-

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

~~6. Ansøgeren~~ Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation vedrørende ~~EF-typeafprøvningen~~ EU-typeafprøvningsattesten, om enhver ændring af den godkendte ~~artikel~~ type, hvis sådanne ændringer som kan påvirke produktets den pyrotekniske artikels overensstemmelse med de væsentlige sikkerhedskrav i dette direktiv krav eller de foreskrevne betingelserne for anvendelse af artiklen attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige ~~EF~~ EU-typeafprøvningsattest.

- ~~7.8.~~ Alle Hvert bemyndigede organer meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger oplyser sine bemyndigende myndigheder om EU-type-udstedte eller tilbagekaldte EF-typeafprøvningsattester og tillæg. De øvrige bemyndigede organer kan få tilstillet kopi af EF-typeafprøvningsattesterne og/eller tillægsgodkendelserne. Bilagene til attesterne stilles til de øvrige bemyndigede organers rådighed. 9. Fabrikanten skal ud over den tekniske dokumentation tillige opbevare kopi af EF-typeafprøvningsattesten og eventuelle tillæg til denne i mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af artiklen, 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. Er fabrikanten ikke etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at kunne fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af artiklen.
-

↓ ny

Hvert bemyndiget organ oplyser de øvrige bemyndigede organer om de EU-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har afvist, trukket tilbage, suspenderet eller på anden måde begrænset, og, efter anmodning, om de attester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

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.

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

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

2 MODUL C2

Typeoverensstemmelse ☒ på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum ☒

1. ~~Dette modul beskriver den del af ☒ Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol plus overvåget produktkontrol med vekslende mellemrum er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren ☒ proceduren, hvorved fabrikanten ☒ opfylder de i punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar ☒ garanterer og erklærer, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af. Fabrikanten anbringer CE-mærket på hver enkelt pyroteknisk artikel og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring.~~

↓ 2007/23/EF

~~2. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger for, at fremstillingsprocessen sikrer, at de fremstillede artikler er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten og med kravene i dette direktiv.~~

~~3. Fabrikanten skal opbevare en kopi af overensstemmelseserklæringen i mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af artiklen.~~

~~Er fabrikanten ikke etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at kunne fremlægge den tekniske dokumentation den person, som er ansvarlig for markedsføringen af artiklen.~~

~~4. Et bemyndiget organ, udvalgt af fabrikanten, foretager eller lader foretage kontrol af artiklerne med skiftende mellemrum. Det bemyndigede organ udtager på virksomhedens en passende stikprøve til kontrol af de færdige artikler, og der gennemføres prøvninger som omhandlet i den relevante harmoniserede standard i henhold til artikel 8 eller tilsvarende~~

~~prøvninger for at kontrollere, om produktionen opfylder kravene i direktivet. Opfylder en eller flere artikler ikke kravene, træffer det bemyndigede organ de nødvendige foranstaltninger.~~

~~Fabrikanten anbringer under det bemyndigede organs ansvar dette organs identificeringsmærke i løbet af fremstillingsprocessen.~~

~~3. MODUL D: Kvalitetssikring af produktionen~~

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

~~1. Dette modul beskriver den del af proceduren, hvorved en fabrikant, der opfylder kravene i punkt 2, garanterer og erklærer, at de pågældende pyrotekniske artikler er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF EU -typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i dette direktiv. Fabrikanten anbringer CE-mærket på hver enkelt pyroteknisk artikel og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med EF-mærkningen anføres det identificeringsmærke, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarlig for den i punkt 4 omhandlede kontrol.~~

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten ~~skal~~ træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede produkter er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeoverensstemmelsesattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

↓ ny

3. Produktkontrol

Et bemyndiget organ, som vælges af fabrikanten, skal foretage eller lade foretage produktkontrol med vekslende mellemrum, der fastsættes af organet, med henblik på at kontrollere kvaliteten af den interne kontrol af pyrotekniske artikel, blandt andet under hensyn til, hvor teknologisk komplekse den pyrotekniske artikel er, og hvor stor produktionsmængden er. Organet udtager en repræsentativ stikprøve af de færdige produkter på stedet, før produktet bringes i omsætning, og denne stikprøve undersøges og underkastes de prøvninger, der er fastsat i de relevante dele af den harmoniserede standard og/eller de tekniske specifikationer, eller lignende prøvninger med henblik på at kontrollere, at den pyrotekniske artikel er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv. Såfremt en stikprøve i sådanne tilfælde ikke lever op til det acceptable kvalitetsniveau, træffer organet de fornødne foranstaltninger.

Formålet med den godkendelseskontrolprocedure, der skal anvendes, er at afgøre, hvorvidt fremstillingsprocessen for den pyrotekniske artikel finder sted inden for acceptable rammer, med henblik på at sikre den pyrotekniske artikels overensstemmelse.

Hvis prøvningen foretages af et bemyndiget organ, anbringer fabrikanten på det bemyndigede organs ansvar dettes identifikationsnummer under fremstillingsprocessen.

4. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

4.1 Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsakten på hvert enkelt produkt, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

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

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

MODUL D

Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af kvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende pyrotekniske artikler er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i dette direktiv.

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved fremstilling, kontrol og prøvning af slutprodukter anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem som beskrevet i punkt 3 ~~Her er~~ og skal være underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetssystem

3.1 Fabrikanten ~~indsender~~ indgiver en ansøgning om vurdering af kvalitetssystemet for de pågældende pyrotekniske artikler til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

↓ ny

(a) fabrikantens navn og adresse

- (b) en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer.

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

- ~~c) a)~~ alle relevante oplysninger, ~~der er relevante~~ for den ~~planlagte~~ pågældende kategori pyroteknisk artikel
- ~~d) b)~~ dokumentation vedrørende ~~kvalitetssystemet~~ kvalitetsstyringssystemet
- ~~e) e)~~ den tekniske dokumentation ~~for~~ vedrørende den godkendte type og en kopi af ~~EF~~ EU -typeafprøvningsattesten.

- 3.2 ~~Kvalitetssystemet~~ Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at de pyrotekniske artikler er i overensstemmelse med typen som beskrevet i ~~EF~~ EU -typeafprøvningsattesten samt ~~med~~ opfylder de relevante krav i direktivet.

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 forholdsregler, procedurer og anvisninger. ~~Denne~~ Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet ~~for kvalitetssystemet~~ skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller ~~registre~~ fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- ~~a)~~ kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten ~~de pyrotekniske artiklers kvalitet~~
- (b) ~~de teknikker, fremgangsmåder og systematiske foranstaltninger~~ fremstillingsprocesser, teknikker vedrørende kvalitetskontrol og -sikring samt de systematiske foranstaltninger , der vil blive anvendt ~~ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring, der vil blive anvendt~~

↓ 2007/23/EF

- (c) de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

- (d) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter ~~om~~ vedrørende personalets kvalifikationer mv.

(e) hvordan det kontrolleres, at den krævede produktkvalitet kvalitet af de pyrotekniske artikler er opnået, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

3.3 Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

~~Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, hvis kvalitetssystemerne følger den harmoniserede standard på området.~~ 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 kontrolgruppen kontrolholdet have omfatte mindst ét medlem ~~som har erfaring med at vurdere den pågældende produktteknologi~~ med erfaring i vurdering på det relevante produktområde og inden for den pågældende produktteknologi og viden om de gældende krav i retsakt. Kontrollen skal indbefatte ~~Vurderingsproceduren skal omfatte~~ et besøg på fabrikantens anlæg. Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra e), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i retsakt og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at den pyrotekniske artikel er i overensstemmelse med disse krav.

~~En behørigt begrundet vurderings~~ Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde ~~resultaterne~~ konklusionerne af ~~undersøgelsen~~ kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen ~~en begrundelse for afgørelsen.~~

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

3.5 Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt ~~kvalitetssystemet~~ kvalitetsstyringssystemet , om enhver påtænkt ændring af systemet ~~dette.~~

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede ~~kvalitetssystem~~ kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

↓ ny

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

↓ 2007/23/EF

~~En behørigt begrundet vurderingsafgørelse meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen.~~

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

4. Kontrol ~~under~~ på det bemyndigede organs ansvar
- 4.1 Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten ~~fuldt ud~~ behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem ~~kvalitetssystem.~~
- 4.2 Fabrikanten skal med henblik på kontrol give det bemyndigede organ adgang til ~~at kontrollere~~ fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og ~~oplagrings-~~ oplagrings-lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig herunder:
- (a) dokumentation ~~vedrørende~~ ~~kvalitetssystemet~~ om kvalitetsstyringssystemet
 - (b) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter ~~om~~ vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- 4.3 Det bemyndigede organ ~~skal gennemføre periodisk kontrol~~ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender ~~kvalitetssystemet~~ kvalitetsstyringssystemet ; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.
- 4.4 Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det ~~eventuelt~~ bemyndigede organ foretage eller lade foretage produktprøvninger ~~prøvninger~~ for om nødvendigt at kontrollere, ~~om~~ at kvalitetsstyringssystemet fungerer ~~hensigtsmæssigt~~ korrekt . Det bemyndigede organ udsteder ~~om nødvendigt~~ en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.
-

↓ 2007/23/EF

⇒ ny

5. ~~Fabrikanten skal i mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af artiklen kunne forelægge de nationale myndigheder:~~ ⇒ Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring ⇐

↓ ny

5.1 Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsaktens og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

↓ 2007/23/EF

~~a) den i punkt 3.1, litra b), omhandlede dokumentation~~

~~b) dokumentation vedrørende de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede ændringer~~

~~c) de i punkt 3.4, fjerde afsnit, og punkt 4.3 og 4.4, omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.~~

~~6. Hvert bemyndiget organ meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer.~~

~~4. MODUL E: Kvalitetssikring af produkterne~~

~~1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder bestemmelserne i punkt 2, garanterer og erklærer, at de pågældende pyrotekniske artikler er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EF-typeafprøvningsattesten.~~

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

5.2 Fabrikanten ~~anbringer CE-mærkningen på artiklen og udsteder en~~ udarbejder en skriftlig overensstemmelseserklæring ~~Sammen med EF-mærkningen anføres det identificeringsmærke, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarlig for den i punkt 4 omhandlede kontrol.~~ for hver produktmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at den pyrotekniske artikel er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken produktmodel den vedrører. .

↓ ny

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

↓ ny

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

(a) den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation

(b) de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt

(c) de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

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, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede, tilbagekaldte eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

MODUL E

Typeoverensstemmelse på grundlag af produktkvalitetssikring

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af produktkvalitetssikring af fremstillingsprocessen er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at de pågældende pyrotekniske artikler er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder kravene i dette direktiv.

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal til slutkontrol og -prøvning af de pågældende pyrotekniske artikler anvende et godkendt kvalitetsstyringssystem ~~kvalitetssystem for endelig kontrol og prøvning af de pyrotekniske artikler~~ som beskrevet i punkt 3 ~~Han er~~ og skal være underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. Kvalitetsstyringssystem ~~Kvalitetssystem~~

3.1 Fabrikanten ~~indsender~~ indgiver en ansøgning om vurdering af ~~kvalitetssystemet~~ kvalitetsstyringssystemet ~~for~~ vedrørende de pågældende pyrotekniske artikler til et bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

↓ ny

a) fabrikantens navn og adresse

b) en skriftlig erklæring om, at samme anmodning ikke er indgivet til andre bemyndigede organer.

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

c) ~~alle~~ relevante oplysninger, ~~der er relevante~~ for den ~~planlagte~~ pågældende kategori pyroteknisk artikel

d) ~~den~~ dokumentation ~~vedrørende~~ ~~kvalitetssystemet~~ om kvalitetsstyringssystemet

e) ~~den~~ tekniske dokumentation ~~for~~ vedrørende den godkendte type og en kopi af ~~EF~~ EU -typeafprøvningsattesten.

↓ 2007/23/EF

⇒ ny

3.2 ~~Under kvalitetssystemet undersøger hver enkelt pyroteknisk artikel, og der gennemføres de prøvninger, der er omhandlet i den (de) relevante harmoniserede standard(er), jf. artikel 8, eller tilsvarende prøvninger, for at sikre, at artiklen opfylder de relevante krav i direktivet. ⇒ Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at de pyrotekniske artikler er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv. ⇐~~

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

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 forholdsregler, procedurer og anvisninger. ~~Denne~~ Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet ~~for kvalitetssystemet~~ skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og protokoller ~~registrere~~ fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig ~~bl.a.~~ indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

↓ 2007/23/EF

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til produktkvaliteten
- b) de undersøgelser og prøvninger, der vil blive foretaget efter fremstillingen
- c) ~~de~~ kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.

↓ 2007/23/EF

- d) ~~de~~ metoderne til kontrol af, at kvalitetsstyringssystemet fungerer effektivt.

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

⇒ ny

- 3.3 Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

~~Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, hvis kvalitetssystemerne følger den harmoniserede standard på området.~~ 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 kontrolgruppen kontrolholdet have omfatte mindst ét medlem ~~som har erfaring med at vurdere den pågældende produktteknologi~~ med erfaring i vurdering på det relevante produktområde og inden for den pågældende produktteknologi og viden om de relevante krav dette direktiv. Kontrollen skal indbefatte ~~Vurderingsproceduren skal omfatte~~ et besøg på fabrikantens anlæg. ⇒ Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra e), med henblik på at kontrollere fabrikantens evne til at fastslå de relevante krav i retsakt og foretage de nødvendige undersøgelser for at sikre, at den pyrotekniske artikel er i overensstemmelse med disse krav. ⇐

~~En behørigt begrundet vurderingsafgørelse~~ Afgørelsen meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde ~~resultaterne~~ konklusionerne af ~~undersøgelsen~~ kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen ~~en begrundelse for afgørelsen.~~

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

- 3.5 Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt ~~kvalitetssystemet~~ kvalitetsstyringssystemet , om enhver påtænkt ændring af systemet ~~dette~~.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede ~~kvalitetssystem~~ kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

~~En behørigt begrundet vurderings~~ Afgørelsen ~~vedrørende besøget~~ meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde ~~resultaterne~~ konklusionerne af ~~undersøgelsen~~ kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen ~~en begrundelse for afgørelsen~~.

4. Kontrol ~~under~~ på det bemyndigede organs ansvar
- 4.1 Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten ~~fuldt ud~~ behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem ~~kvalitetssystem~~.
- 4.2 Fabrikanten skal med henblik på kontrol give det bemyndigede organ adgang til ~~at kontrollere~~ fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og ~~oplagrings~~ oplagringslagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, navnlig ~~herunder~~:
- a) dokumentation ~~vedrørende~~ kvalitetssystemet om kvalitetsstyringssystemet
- ~~b) teknisk dokumentation~~
- b) ~~e)~~ kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- 4.3 Det bemyndigede organ ~~skal gennemføre periodisk kontrol~~ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender ~~kvalitetssystemet~~ kvalitetsstyringssystemet ; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.
- 4.4 Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det ~~eventuelt~~ bemyndigede organ foretage eller lade foretage produktprøvnings ~~prøvnings~~ for om nødvendigt at kontrollere, ~~om~~ at kvalitetsstyringssystemet fungerer ~~hensigtsmæssigt~~ korrekt. Det bemyndigede organ udsteder ~~om nødvendigt~~ en besøgsrapport og, hvis der er foretaget prøvninger, en prøvningsrapport til fabrikanten.

↓ 2007/23/EF

~~5. Fabrikanten skal i mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af artiklen kunne forelægge de nationale myndigheder:~~

~~a) den i punkt 3.1, litra b), omhandlede dokumentation~~

~~b) de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede meddelelser om ændringer~~

~~c) de i punkt 3.4, fjerde afsnit, og punkt 4.3 og 4.4, omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.~~

~~6. Alle bemyndigede organer meddeler de øvrige bemyndigede organer relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer.~~

~~5. MODUL G: Enhedsverifikation~~

~~1. Dette modul beskriver den procedure, hvorved fabrikanten garanterer og erklærer, at den pyrotekniske artikel, for hvilken der er udstedt den i punkt 2 omhandlede attest, er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet.~~

↓ ny

5. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

↓ 2007/23/EF (tilpasset)
⇒ ny

5.1 Fabrikanten anbringer ~~CE~~-mærkningen på artiklen og ~~udsteder en overensstemmelseserklæring~~. den krævede overensstemmelseserklæring ~~2~~. ~~Det bemyndigede organ undersøger den pyrotekniske artikel og gennemfører de fornødne prøvninger, der er omhandlet i~~ som beskrevet i dette direktiv og på det bemyndigede organs ansvar den (de) relevante harmoniserede standard(er), jf. direktivets artikel 8, eller tilsvarende prøvninger for at sikre, at den er i overensstemmelse med de relevante krav i direktivet. ~~Det bemyndigede organ anbringer eller lader anbringe sit~~ dette organs identifikationsnummer på hvert produkt, der er i overensstemmelse med den type, der er beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten ~~den godkendte pyrotekniske artikel og udsteder en overensstemmelsesattest vedrørende de gennemførte prøvninger. Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere den pyrotekniske artikels overensstemmelse med direktivets krav samt forstå dens konstruktion, fremstilling og funktion.~~ , og opfylder kravene i dette direktiv .

↓ ny

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

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

6. Fabrikanten skal i mindst ti år efter, at den pyrotekniske artikel er blevet bragt i omsætning, kunne forelægge de nationale myndigheder:
- a) den i punkt 3.1 omhandlede dokumentation
 - b) de i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt
 - c) de i punkt 3.5, 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
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, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.
- Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

MODUL G

Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation

1. Overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2, 3 og 5 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at den pågældende pyrotekniske artikel, der er omfattet af bestemmelserne i punkt 4, opfylder kravene i dette direktiv.

2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation og stiller den til rådighed for det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organ. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om den pyrotekniske artikel 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 den pyrotekniske artikels konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

↓ 2007/23/EF

~~Dokumentationen indeholder følgende oplysninger, for så vidt de er relevante for vurderingen:~~

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

- (a) en generel ~~almindelig~~ beskrivelse af ~~typen~~ den pyrotekniske artikel
- (b) konstruktions- og produktionstegninger samt ~~lister~~ oversigter over komponenter, delmontager og kredsløb osv.
- (c) de ~~nødvendige~~ beskrivelser og forklaringer , der er nødvendige for at ~~til forståelse~~ disse tegninger og oversigter og ~~af konstruktions- og produktionstegninger, skitser over komponenter, delmontager og kredsløb samt af, hvordan den pyrotekniske artikel fungerer~~
- (d) en oversigt over de harmoniserede standarder, ~~der er nævnt i direktivets artikel 8,~~ og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer har været har været offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende* og som helt eller delvis finder anvendelse, samt beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde ~~direktivets~~ retsaktens væsentlige krav i de tilfælde, hvor de pågældende ~~i direktivets artikel 8 nævnte~~ harmoniserede standarder ikke er 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.

↓ ny

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

3. Fremstillingsvirksomhed

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

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 den pyrotekniske artikel 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 det godkendte produkt 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 den pyrotekniske artikel er blevet bragt i omsætning.

5. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

5.1 Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i retsakten og på det i punkt 4 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hvert enkelt produkt, som opfylder de relevante krav i dette direktiv.

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

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

↓ 2007/23/EF (tilpasset)
⇒ ny

6 MODUL H

Overensstemmelse på grundlag af EF fuld kvalitetssikring

1. ~~Dette modul beskriver den procedure, hvorved en fabrikant, der opfylder bestemmelserne i Overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 5 , omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer garanterer og erklærer, at de pågældende pyrotekniske artikler opfylder de gældende kravene i dette direktivet. Fabrikanten eller dennes importør foretager EF-mærkningen på hver enkelt artikel og udsteder en skriftlig overensstemmelseserklæring. Sammen med EF-mærkningen anføres det identificeringsmærke, der anvendes af det bemyndigede organ, som er ansvarlig for den i punkt 4 omhandlede kontrol.~~

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten skal ved konstruktion og fremstilling og ved afsluttende kontrol og prøvning af de pågældende pyrotekniske artikler anvende et godkendt kvalitetssystem kvalitetsstyringssystem for konstruktion, fremstilling samt endelig kontrol og prøvning som beskrevet i punkt 3 og er underlagt den i punkt 4 omhandlede kontrol.

3. ~~Kvalitetssystem~~ ☒ Kvalitetsstyringssystem ☒

3.1 Fabrikanten ~~indsender~~ ☒ indgiver ☒ en ansøgning om vurdering af ~~kvalitetssystemet~~ ☒ kvalitetsstyringssystemet for de pågældende pyrotekniske artikler ☒ til et bemyndiget organ ☒ efter eget valg ☒.

Ansøgningen skal indeholde:

~~a) alle oplysninger, der er relevante for den planlagte kategori pyroteknisk artikel~~

↓ ny

a) fabrikantens navn og adresse

b) den tekniske dokumentation for en model af hver kategori af pyroteknisk artikel, der påtænkes fremstillet. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

– en generel beskrivelse af den pyrotekniske artikel

– konstruktions- og produktionstegninger samt oversigter over komponenter, delmontager, kredsløb osv.

– de beskrivelser og forklaringer, der er nødvendige for at forstå disse tegninger og oversigter, og hvordan den pyrotekniske artikel fungerer

– 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 sikkerhedskrav 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

– resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv.

– prøvningsrapporter

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

c) ~~b)~~ dokumentation vedrørende ~~kvalitetssystemet~~
☒ kvalitetsstyringssystemet ☒

↓ ny

- d) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til et andet bemyndiget organ.
-

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

- 3.2 ~~Kvalitetssystemet~~ Kvalitetsstyringssystemet skal sikre, at de pyrotekniske artikler~~ne~~ opfylder ~~de relevante kravene~~ i dette direktiv~~et~~.

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 forholdsregler, procedurer og anvisninger. ~~Denne~~ ~~de~~ Dokumentationen vedrørende kvalitetsstyringssystemet ~~for kvalitetssystemet~~ skal sikre, at kvalitetsprogrammer, -planer, -manualer og -protokoller ~~registre~~ fortolkes ens.

Dokumentationen skal navnlig indeholde en fyldestgørende beskrivelse af:

- a) kvalitetsmålsætninger og organisationsstruktur samt ledelsens ansvar og beføjelser med hensyn til den pyrotekniske artikels konstruktion og kvalitet produktkvalitet
- b) de tekniske konstruktionsspecifikationer, herunder ~~de anvendte~~ standarder, som vil blive anvendt, og, når de relevante harmoniserede ~~samt, hvis de i artikel 8 nævnte~~ standarder ikke er anvendt i fuldt omfang anvendes fuldt ud, de metoder, der vil blive anvendt for at sikre, ~~de midler, hvormed det skal sikres,~~ at de ~~relevante grundlæggende~~ væsentlige krav i dette direktiv vil blive opfyldt ~~direktivet opfyldes~~
- c) de teknikker~~er~~, fremgangsmåder ~~til kontrol og afprøvning af udviklingsresultatet, procedurer~~ og systematiske foranstaltninger vedrørende konstruktionskontrol og konstruktionsverifikation , der vil blive anvendt ~~anvendes~~ ved konstruktion af de pyrotekniske artikler ~~udvikling af de produkter,~~ der hører til den pågældende produktkategori omfattede kategori pyroteknisk artikel
- d) de fremstillingsprocesser, teknikker~~er~~, fremgangsmåder og ~~vedrørende kvalitetskontrol og sikring samt de~~ systematiske foranstaltninger, der vil blive anvendt ved fremstilling, kvalitetskontrol og kvalitetssikring

↓ 2007/23/EF

- e) de undersøgelser og prøvninger, der skal udføres før, under og efter produktionen, og den hyppighed, hvormed dette sker

- f) kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- g) metoderne til kontrol af ~~hvordan det kontrolleres~~, at den krævede produktkvalitet ~~kvalitet af de pyrotekniske artikler~~ er opnået, og at kvalitetssystemet fungerer effektivt.

3.3 Det bemyndigede organ vurderer kvalitetssystemet for at fastslå, om det opfylder kravene i punkt 3.2.

~~Organet skal antage, at disse krav er opfyldt, hvis kvalitetssystemerne følger den harmoniserede standard på området.~~ 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 kontrolgruppen kontrolholdet have omfatte mindst ét medlem ~~som har erfaring med at vurdere den pågældende produktteknologi~~ med erfaring i vurdering på det relevante produktområde og inden for den pågældende produktteknologi og viden om de relevante krav i dette direktiv . Kontrollen skal indbefatte ~~Vurderingsproceduren skal omfatte~~ et besøg på fabrikantens anlæg.
⇒ Kontrolholdet skal gennemgå den tekniske dokumentation, der er omhandlet i punkt 3.1, litra b), 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 den pyrotekniske artikel er i overensstemmelse med disse krav. ⇐

~~En behørigt begrundet vurderings~~ Afgørelsen ~~vedrørende besøget~~ meddeles fabrikanten.

Meddelelsen skal indeholde ~~resultaterne~~ konklusionerne af ~~undersøgelsen~~ kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen ~~en begrundelse for afgørelsen.~~

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

3.5 Fabrikanten underretter det bemyndigede organ, som har godkendt ~~kvalitetssystemet~~ kvalitetsstyringssystemet , om enhver påtænkt ændring af systemet ~~dette.~~

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede ~~kvalitetssystem~~ kvalitetsstyringssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

~~En behørigt begrundet vurderings- og afgørelse vedrørende besøget~~ meddeles fabrikanten. Meddelelsen skal indeholde ~~resultaterne~~ konklusionerne af ~~undersøgelsen~~ kontrollen og det begrundede resultat af vurderingen ~~en begrundelse for afgørelsen.~~

4. Kontrol ~~under~~ på det bemyndigede organs ansvar
- 4.1 Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten ~~fuldt ud~~ behørigt opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetsstyringssystem ~~kvalitetssystem.~~
- 4.2 Fabrikanten skal med henblik på kontrol give det bemyndigede organ adgang til ~~at kontrollere~~ konstruktions- fremstillings-, kontrol-, prøvnings- og ~~oplagerings~~ lagerfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, særlig herunder:
- (a) dokumentation ~~vedrørende~~ ~~kvalitetssystemet~~ om kvalitetsstyringssystemet
- (b) ~~kvalitetsregistreringer~~ ~~vedrørende~~ ~~kvalitetssystemets~~ ~~udviklingsdel~~ kvalitetsrapporter som fastsat i konstruktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, ~~som~~ f.eks. resultater af analyser, beregninger, prøver osv. ~~og prøvninger~~
- (c) ~~kvalitetsregistreringer~~ ~~vedrørende~~ ~~kvalitetssystemets~~ kvalitetsrapporter som fastsat i produktionsdelen af kvalitetsstyringssystemet, ~~som~~ f.eks. kontrolrapporter og prøvningsdata, ~~prøvnings- og kalibreringsdata,~~ ~~samt~~ rapporter ~~vedrørende~~ om personalets kvalifikationer osv. .
- 4.3 Det bemyndigede organ ~~skal gennemføre periodisk kontrol~~ aflægger jævnligt kontrolbesøg for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender ~~kvalitetssystemet~~ kvalitetsstyringssystemet ; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.
- 4.4 Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. ~~I forbindelse hermed~~ Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger af pyrotekniske artikler for om nødvendigt at kontrollere, om ~~kvalitetssystemet~~ kvalitetssikringssystemet fungerer effektivt. Det bemyndigede organ udsteder en ~~inspektionsrapport~~ besøgsrapport og, ~~i givet fald~~ hvis der er foretaget prøvninger , en prøvningsrapport til fabrikanten.

↓ ny

5. Overensstemmelsesmærkning og overensstemmelseserklæring

- 5.1 Fabrikanten anbringer den krævede overensstemmelsesmærkning som beskrevet i dette direktiv og på det i punkt 3.1 omhandlede bemyndigede organs ansvar dette organs identifikationsnummer på hver pyrotekniske artikel, der opfylder de relevante krav i dette direktiv.

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

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

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

~~5.6.~~ Fabrikanten skal i mindst ti år ~~fra datoen for ophøret af fremstillingen af artiklen~~ efter, at produktet er blevet bragt i omsætning kunne forelægge de nationale myndigheder:

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

- (a) den i punkt 3.1, ~~litra b),~~ omhandlede tekniske dokumentation
- (b) dokumentation vedrørende kvalitetsstyringssystemet som omhandlet ~~de~~ i punkt 3.4, ~~andet afsnit, omhandlede ændringer~~

↓ ny

- (c) ~~de~~ i punkt 3.5 omhandlede ændringer som godkendt

↓ 2007/23/EF (tilpasset)

- (d) ~~de~~ i punkt 3.45, ~~fjerde afsnit, og punkt~~ 4.3 og 4.4, omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.

~~6.7.~~ Hvert bemyndiget organ ~~meddeler de øvrige bemyndigede organer~~ underretter de bemyndigende myndigheder om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af ~~kvalitetssystemer~~ kvalitetssikringssystemer og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning en fortegnelse over afviste, suspenderede eller på anden måde begrænsede godkendelser af kvalitetsstyringssystemer til rådighed for sine bemyndigende myndigheder.

↓ ny

Hvert bemyndiget organ skal orientere de andre bemyndigede organer om afviste, suspenderede eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer og, efter anmodning, om udstedte godkendelser af kvalitetsstyringssystemer.

BILAG III

MINIMUMSKRITERIER, SOM MEDLEMSSTATERNE SKAL IAGTTAGE VED BEMYNDIGELSE AF ORGANER MED ANSVAR FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING

~~1. Organet, dets leder og det personale, der skal udføre kontrolarbejdet, må hverken være konstruktør, fabrikant, leverandør eller være beskæftiget med montage af de pyrotekniske artikler, som det skal kontrollere, og må heller ikke være nogle af de førnævnte personers repræsentant. De må hverken deltage direkte eller som repræsentant i konstruktion, fremstilling, markedsføring eller vedligeholdelse af sådanne artikler. Dette udelukker ikke, at der kan udveksles tekniske oplysninger mellem fabrikant og organ.~~

~~2. Organet og det personale, der skal udføre kontrollen, skal udføre kontrolarbejdet med den størst mulige faglige uafhængighed og den største, tekniske kompetence samt være uafhængig af enhver form for pression og incitament, navnlig af finansiell art, som kan påvirke deres bedømmelse eller resultaterne af deres kontrol, især fra personer eller grupper af personer, der berøres af afprøvningsresultaterne.~~

~~3. Organet skal råde over det påkrævede personale og besidde de nødvendige midler for på fyldestgørende måde at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med gennemførelsen af kontrollen. Det skal ligeledes have adgang til det nødvendige materiel for at kunne foretage særkontrol.~~

~~4. Det personale, som skal udføre kontrollen, skal have:~~

~~a) en god teknisk og faglig uddannelse~~

~~b) et tilstrækkeligt kendskab til forskrifterne vedrørende den kontrol, det udfører, og tilstrækkelig praktisk erfaring med hensyn til et sådant kontrolarbejde~~

~~c) den nødvendige færdighed i at udarbejde attester, journaler og rapporter, som dokumenterer resultaterne af den udførte kontrol.~~

~~5. Det personale, som skal udføre kontrollen, skal sikres fuld uafhængighed. Aflønningen af hver enkelt ansat må hverken være afhængig af det antal kontrolfunktioner, den pågældende udfører, eller af resultaterne af denne kontrol.~~

~~6. Organet skal være ansvarsforsikret, medmindre det civile retlige ansvar dækkes af staten på grundlag af nationale retsregler, eller medmindre kontrollen direkte udføres af medlemsstaten.~~

~~7. Organets ansatte er undergivet den med deres arbejde forbundne pligt til at iagttage tavshed om alt, hvad de får kendskab til under udførelsen af deres arbejde (undtagen over for de kompetente administrative myndigheder i den stat, hvor de udfører deres arbejde) i~~

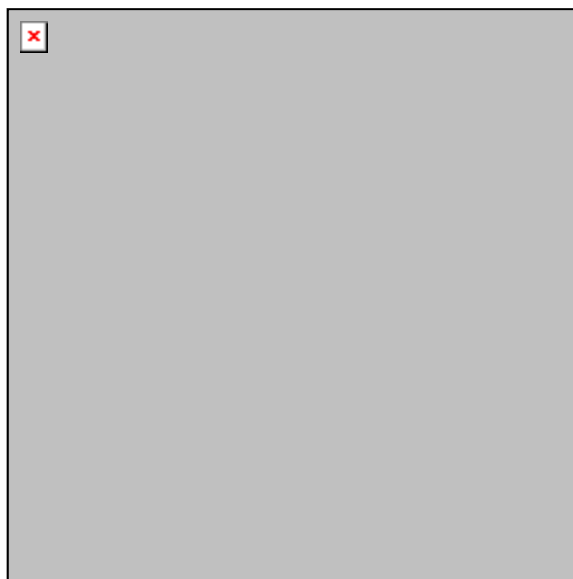
~~forbindelse med direktivet eller enhver anden retsforordning, der gennemfører direktivet i national ret.~~

↓ 2007/23/EF
⇒ ny

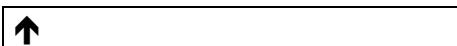
BILAG IV

OVERENSSTEMMELSESMÆRKNING

~~CE-overensstemmelsesmærkningen består af bogstaverne »CE« i overensstemmelse med følgende model:~~



~~Formindskes eller forstørres mærket, skal det størrelsesforhold, der fremgår af ovenstående graddelte grafiske gengivelse, respekteres.~~



BILAG III

Fortegnelse over frister for gennemførelse i national ret og anvendelse

Direktiv	Frist for gennemførelse	Anvendelsesdato
2007/23/EC	4. januar 2010	4. juli 2010 (fyrværkeri i kategori 1, 2 og 3) 4. juli 2013 (fyrværkeri i kategori 4, andre pyrotekniske artikler og teaterfyrværkeri)

BILAG IV

SAMMENLIGNINGSTABEL

Direktiv 2007/23/EF	Nærværende direktiv
Artikel 1, stk. 1	Artikel 1, stk. 1
Artikel 1, stk. 2	Artikel 1, stk. 2
Artikel 1, stk. 3	Artikel 2, stk. 1
Artikel 1, stk. 4, litra a)	Artikel 2, stk. 2, litra a)
Artikel 1, stk. 4, litra b)	Artikel 2, stk. 2, litra b)
Artikel 1, stk. 4, litra c)	Artikel 2, stk. 2, litra c)
Artikel 1, stk. 4, litra d)	Artikel 2, stk. 2, litra d)
Artikel 1, stk. 4 litra e)	Artikel 2, stk. 2 litra e)
Artikel 1, stk. 4, litra f)	Artikel 2, stk. 2, litra f) og artikel 3, stk. 5
Artikel 2, stk. 1	Artikel 3, stk. 1
Artikel 2, stk. 2, første punktum	Artikel 3, stk. 7
Artikel 2, stk. 2, andet punktum	Artikel 2, stk. 2, litra g)
Artikel 2, stk. 3	Artikel 3, stk. 2
Artikel 2, stk. 4	Artikel 3, stk. 3
Artikel 2, stk. 5	Artikel 3, stk. 4
Artikel 2, stk. 6	Artikel 3, stk. 9
Artikel 2, stk. 7	Artikel 3, stk. 10
Artikel 2, stk. 8	Artikel 3, stk. 11
Artikel 2, stk. 9	Artikel 3, stk. 14
Artikel 2, stk. 10	Artikel 3, stk. 6
-	Artikel 3, stk. 8
-	Artikel 3, stk. 12

-	Artikel 3, stk. 13
-	Artikel 3, stk. 15-22
Artikel 3, stk. 1	Artikel 6, stk. 1
Artikel 3, stk. 2	Artikel 6, stk. 2
Artikel 4 (overskrift)	Artikel 8, 11, 12 (overskrift)
Artikel 4, stk. 1	Artikel 8, stk. 1
Artikel 4, stk. 2, første afsnit	Artikel 11, stk. 1-4, og artikel 13
Artikel 4, stk. 2, andet afsnit	Artikel 13
Artikel 4, stk. 3	Artikel 12, stk. 1, og artikel 12, stk. 2, første afsnit
-	Artikel 12, stk. 2, andet afsnit
-	Artikel 12, stk. 3
-	Artikel 12, stk. 4
-	Artikel 12, stk. 5
Artikel 4, stk. 4, litra a)	Artikel 8, stk. 2, første afsnit
Artikel 4, stk. 4, litra b)	Artikel 8, stk. 2, andet afsnit og artikel 8, stk. 5
-	Artikel 8, stk. 3-7
-	Artikel 14
Artikel 5, stk. 1	Artikel 5
Artikel 5, stk. 2	-
Artikel 6, stk. 1	Artikel 4, stk. 1
Artikel 6, stk. 2	Artikel 4, stk. 2
Artikel 6, stk. 3	Artikel 4, stk. 3
Artikel 6, stk. 4	Artikel 4, stk. 4
Artikel 7, stk. 1	Artikel 7, stk. 1
Artikel 7, stk. 2	Artikel 7, stk. 2

Artikel 7, stk. 3	Artikel 7, stk. 3
Artikel 8, stk. 1	-
Artikel 8, stk. 2	Artikel 15, andet afsnit
Artikel 8, stk. 3, første punktum	-
Artikel 8, stk. 3, andet punktum	Artikel 15
Artikel 8, stk. 3, tredje punktum	-
Artikel 8, stk. 4	-
Artikel 9	Artikel 16
-	Artikel 17
Artikel 10, stk. 1	Artikel 20 og 29, stk. 1
Artikel 10, stk. 2	Artikel 29, stk. 2
Artikel 10, stk. 3	Artikel 24 og 25
Artikel 10, stk. 4	Artikel 30, stk. 1
Artikel 10, stk. 5	Artikel 30, stk. 2
Artikel 10, stk. 6	-
-	Artikel 21 og 23
-	Artikel 26-28
	Artikel 31- 36
Artikel 11, stk. 1	Artikel 19, stk. 1
Artikel 11, stk. 2	Artikel 18
Artikel 11, stk. 3	Artikel 18
-	Artikel 19, stk. 2
	Artikel 19, stk. 3
-	Artikel 19, stk. 4
Artikel 12, stk. 1	Artikel 9, stk. 1
Artikel 12, stk. 2	Artikel 9, stk. 2

Artikel 12, stk. 3	Artikel 9, stk. 3
Artikel 12, stk. 4	Artikel 9, stk. 4
Artikel 12, stk. 5	Artikel 9, stk. 5
Artikel 12, stk. 6	-
Artikel 13, stk. 1	Artikel 10, stk. 1
Artikel 13, stk. 2	Artikel 10, stk. 2
Artikel 13, stk. 3	Artikel 10, stk. 3
Artikel 14, stk. 1	Artikel 37, stk. 1
Artikel 14, stk. 2	Artikel 37, stk. 1
Artikel 14, stk. 3	Artikel 37, stk. 1
Artikel 14, stk. 4	Artikel 37, stk. 1
Artikel 14, stk. 5	Artikel 37, stk. 2
Artikel 14, stk. 6	Artikel 37, stk. 1
Artikel 14, stk. 7	Artikel 37, stk. 1
Artikel 15	Artikel 38, stk. 1, første afsnit
-	Artikel 38, stk. 1, andet, tredje og fjerde afsnit
-	Artikel 38, stk. 2-8
Artikel 16, stk. 1	Artikel 39, stk. 1, første afsnit
Artikel 16, stk. 2	Artikel 39, stk. 2 og 3
Artikel 16, stk. 3	Artikel 41, stk. 1, litra a)
-	Artikel 39, stk. 1, andet afsnit
-	Artikel 40
-	Artikel 41
Artikel 17, stk. 1	Artikel 37, stk. 1
Artikel 17, stk. 2	Artikel 37, stk. 1
Artikel 18, stk. 1	Artikel 42

Artikel 18, stk. 2	Artikel 44
-	Artikel 43
Artikel 19, stk. 1	Artikel 45, stk. 1
Artikel 19, stk. 2	-
Artikel 19, stk. 3, første afsnit	Artikel 45, stk. 2
Artikel 19, stk. 3, andet afsnit	-
Artikel 20	Artikel 46
-	Artikel 47, stk. 1
Artikel 21, stk. 1	Artikel 48, stk. 1
Artikel 21, stk. 2, første punktum	-
Artikel 21, stk. 2, andet punktum	Artikel 48, stk. 2
Artikel 21, stk. 3	Artikel 48, stk. 3
Artikel 21, stk. 4	Artikel 48, stk. 4
Artikel 21, stk. 5	Artikel 47, stk. 2 og 3
Artikel 21, stk. 6	Artikel 47, stk. 4
-	Artikel 49
Artikel 22	Artikel 50
Artikel 23	Artikel 51
Bilag I, punkt 1	Bilag I, punkt 1
Bilag I, punkt 2	Bilag I, punkt 2
Bilag I, punkt 3	Bilag I, punkt 3
Bilag I, punkt 4, litra a)	Bilag I, punkt 4
Bilag I, punkt 4, litra b)	Bilag I, punkt 4
Bilag I, punkt 5	Bilag I, punkt 5
Bilag II, punkt 1	Bilag II, punkt 1
Bilag II, punkt 2	Bilag II, punkt 2

Bilag II, punkt 3	Bilag II, punkt 3
Bilag II, punkt 4	Bilag II, punkt 4
Bilag II, punkt 5	Bilag II, punkt 5
Bilag II, punkt 6	Bilag II, punkt 6
Bilag III	Artikel 24
Bilag IV	Artikel 18
-	Bilag III
-	Bilag IV