



EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 21.5.2025
COM(2025) 503 final

2025/0133 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/14/EF, 2011/65/EU, 2013/53/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU og 2014/90/EU for så vidt angår digitalisering og fælles specifikationer

(EØS-relevant tekst)

{SWD(2025) 130 final}

BEGRUNDELSE

1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

• Forslagets begrundelse og formål

Kommissionen understregede i sin meddelelse om "EU's konkurrenceevne på lang sigt efter 2030"¹, hvor vigtigt det er at have en lovramme, der sikrer, at målene nås med færrest mulige omkostninger. Den har derfor givet tilsagn om med en dedikeret indsats at rationalisere og forenkle rapporteringskravene og de administrative byrder med det formål at reducere disse krav med 25 % uden at undergrave de dermed forbundne politiske målsætninger.

Rapporteringskravene spiller en nøglerolle med hensyn til at sikre både en korrekt håndhævelse og grundig overvågning af lovgivningen. Generelt opvejes omkostningerne ved rapportering i vid udstrækning af de fordele, de medfører, navnlig med hensyn til overvågning og sikring af overholdelse af centrale politikforanstaltninger. Ikke desto mindre kan rapporteringskravene også pålægge interessenterne uforholdsmæssigt store byrder, navnlig når det gælder SMV'er og mikrovirksomheder. Akkumuleringen af sådanne krav over tid kan føre til overflødige, overlappende eller forældede forpligtelser, ineffektiv rapporteringshyppighed, ineffektive frister eller utilstrækkelige indsamlingsmetoder. I sin digitale strategi/bedre regulering fremmer Kommissionen princippet "digitalt som standard" for at støtte den digitale omstilling og fremme digitaliseringsparate politikker, som tager hensyn til en digitaliseret og teknologisk verden i hastig udvikling, og som er digitale, interoperable, fremtidssikrede og fleksible som standard².

I meddelelsen "Et konkurrenceevnekompas for EU"³ fremhæves det, at digitalisering går hånd i hånd med forenkling for at mindske rapporteringsbyrderne. I meddelelsen lægges der vægt på, at rapportering bør gå over til digitale formater baseret på standardiserede data. I de tilfælde hvor der imidlertid findes digitale procedurer i dag, gør aspekter såsom fragmenterede IT-økosystemer og ineffektiv dataudveksling det tilsammen besværligt for virksomhederne at interagere digitalt med offentlige myndigheder.

Det kommende initiativ vedrørende europæiske virksomhedstegnebøger vil tackle disse udfordringer ved at etablere en digital identitet for alle erhvervsdrivende og ved at indføre en ramme for interoperable virksomhedstegnebøger, der deler verificerede data og legitimationsoplysninger, hvilket muliggør gnidningsløse digitale interaktioner mellem erhvervsdrivende og offentlige forvaltninger i hele Unionen. På denne måde vil de europæiske virksomhedstegnebøger bygge på de allerede eksisterende digitale løsninger, der er udformet for at forenkle de daglige aktiviteter for europæiske erhvervsdrivende, f.eks. den fælles digitale portal, det tekniske engangssystem ("OOTS"), det digitale produktpas ("DPP") og e-fakturaer, og dermed opbygge et sammenhængende økosystem af digitale løsninger, der vil maksimere synergierne og skabe større økonomisk integration og innovation i hele Europa.

Der findes dog stadig forskellige EU-retsakter, der indeholder bestemmelser om anvendelse af papirformater.

Fjernelse af henvisninger til papirformater ville også tvinge de offentlige myndigheder til at revurdere de måder, hvorpå de behandler virksomhedernes indsendte oplysninger eller

¹ COM(2023) 168.

² https://commission.europa.eu/law/law-making-process/planning-and-proposing-law/better-regulation/better-regulation-guidelines-and-toolbox_en

³ COM(2025) 30 final.

rapportering. Strømlining af sådanne indsendte oplysninger eller rapportering ved at fremme "digitalt som standard" vil skabe nye incitamenter til at investere i dataindsamling og -behandling ved hjælp af e-forvaltningsløsninger, der kan bane vejen for et dokumentfrit indre marked baseret på interoperable strukturerede data og "engangsprincippet".

Den nye lovgivningsmæssige ramme ("NLF") stiller ganske rigtigt ikke krav om et bestemt format til de brugsanvisninger, der ledsager produkterne, men det fremgår af praksis, at de fleste markedsovervågningsmyndigheder forventer, at disse brugsanvisninger foreligger i papirformat, og derfor pålægger fabrikkerne dette format.

Den blå vejledning⁴ indeholder udførlige forklaringer vedrørende EU's produktregler.

I betragtning af at ikke mindre end 94 % af EU's husholdninger i 2024 havde adgang til internettet⁵, er papirformatet til brugsanvisninger, der ledsager produkter, som indgår i direktivernes anvendelsesområde, forældet og ikke bragt i overensstemmelse med nuværende teknologier, forbrugervaner eller grønne mål.

Fabrikkerne bør derfor kunne vælge et digitalt format til brugsanvisninger. Hvis fabrikkerne vælger at levere brugsanvisninger i digitalt format, bør sikkerhedsoplysningerne (herunder eventuelle dele af brugsanvisningerne, der af sikkerhedshensyn anses for at være bydende nødvendige) stadig udleveres i papirformat for at beskytte forbrugernes sikkerhed. Desuden bør slutbrugerne efter anmodning kunne få udleveret en papirkopi af brugsanvisningen – på købstidspunktet og i en bestemt periode efter købet.

Strømlining af rapporteringsforpligtelserne, reduktion af administrative byrder og fremme af digitalisering er prioriteter. I den henseende har dette forslag til formål at forenkle initiativerne i den overordnede ambition "En ny plan for europæisk bæredygtig velstand og konkurrenceevne" på politikområdet det indre marked, fødevarerikkerhed og sundhed, som har indvirkning på mange forskellige sektorer.

Desuden påpeges det i meddelelsen "Et konkurrenceevnekompas for EU", at der er behov for at lede efter alternative løsningsmodeller, der kan give virksomhederne retssikkerhed med hensyn til overholdelse af EU-reglerne i situationer, hvor der ikke findes harmoniserede standarder, hvor de ikke er tilgængelige, er utilstrækkelige, eller hvor der er et presserende behov herfor. Flere gældende retsakter indeholder allerede bestemmelser om en alternativ løsningsmodel, der kan give virksomhederne retlig forudsigelighed og bevis for, at de overholder EU-retten, for at tage højde for sådanne situationer. Formålet med nærværende forslag er at bringe den alternative løsningsmodel i retsakter, der ikke indeholder bestemmelser om nogen alternativ mulighed, i overensstemmelse med harmoniserede standarder. Den alternative løsningsmulighed skal gennemføres på en ensartet måde med hensyn til definition, retsvirkning, betingelserne for vedtagelse af denne alternative løsningsmodel og vedtagelsesproceduren. Initiativet vedrørende fælles specifikationer er i fuld overensstemmelse med ovennævnte behov og har til formål at gøre livet nemmere for virksomheder, der skal opfylde et eller flere produktspecifikke sundheds- og sikkerhedskrav som fastsat i sektorspecifikke forordninger, der gør brug af harmoniserede standarder.

⁴ Kommissionens meddelelse "Den blå vejledning om gennemførelse af EU's produktregler 2022" (EØS-relevant tekst) 2022/C 247/01, C/2022/3637 (EUT C 247 af 29.6.2022, s. 1).

⁵ Kilde: [Digital economy and society statistics – households and individuals – Statistics Explained](#)

Formålet med forslaget er, at erhvervsdrivendes forpligtelser i henhold til direktiv 2000/14/EF om støjmission i miljøet fra maskiner til udendørs brug⁶, direktiv 2010/35/EU om transportabelt trykbærende udstyr⁷, direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr⁸, direktiv 2013/53/EU om fritidsfartøjer og personlige fartøjer⁹, direktiv 2014/29/EU om simple trykbeholdere¹⁰, direktiv 2014/30/EU om elektromagnetisk kompatibilitet¹¹, direktiv 2014/31/EU om ikkeautomatiske vægte¹², direktiv 2014/32/EU om måleinstrumenter¹³, direktiv 2014/33/EU om sikkerhedskomponenter til elevatorer¹⁴, direktiv 2014/34/EU om materiel og sikringssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlige atmosfærer¹⁵, direktiv 2014/35/EU om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser¹⁶, direktiv 2014/53/EU om radioudstyr¹⁷, direktiv 2014/68/EU om trykbærende udstyr¹⁸ og direktiv 2014/90/EU om skibsudstyr¹⁹ digitaliseres ved anvendelse af en kombination af forpligtelser.

⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/14/EF af 8. maj 2000 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om støjmission i miljøet fra maskiner til udendørs brug (EFT L 162 af 3.7.2000, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/14/oj>).

⁷ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2010/35/EU af 16. juni 2010 om transportabelt trykbærende udstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 76/767/EØF, 84/525/EØF, 84/526/EØF, 84/527/EØF og 1999/36/EF (EUT L 165 af 30.6.2010, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/35/oj>).

⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2011/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr (EUT L 174 af 1.7.2011, s. 88, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>).

⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2013/53/EU af 20. november 2013 om fritidsfartøjer og personlige fartøjer og om ophævelse af direktiv 94/25/EF (EUT L 354 af 28.12.2013, s. 90, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/53/oj>).

¹⁰ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/29/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af simple trykbeholdere på markedet (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/29/oj>).

¹¹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/30/EU af 26. februar 2014 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 79, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/30/oj>).

¹² Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/31/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning vedrørende tilgængeliggørelse på markedet af ikke-automatiske vægte (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 107, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/31/oj>).

¹³ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/32/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af måleinstrumenter (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/32/oj>).

¹⁴ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/33/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 251, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/33/oj>).

¹⁵ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/34/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om materiel og sikringssystemer til anvendelse i en potentielt eksplosiv atmosfære (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 309, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/34/oj>).

¹⁶ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/35/EU af 26. februar 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse på markedet af elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (EUT L 96 af 29.3.2014, s. 357, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>).

¹⁷ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/53/EU af 16. april 2014 om harmonisering af medlemsstaternes love om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet og om ophævelse af direktiv 1999/5/EF (EUT L 153 af 22.5.2014, s. 62, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/53/oj>).

¹⁸ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/68/EU af 15. maj 2014 om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om tilgængeliggørelse på markedet af trykbærende udstyr (EUT L 189 af 27.6.2014, s. 164, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/68/oj>).

¹⁹ Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2014/90/EU af 23. juli 2014 om skibsudstyr og om ophævelse af Rådets direktiv 96/98/EF (EUT L 257 af 28.8.2014, s. 146, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/90/oj>).

Forslaget vil desuden på ensartet vis bringe den gældende alternative løsningsmodel i overensstemmelse med harmoniserede standarder i direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr, direktiv 2013/53/EU om fritidsfartøjer og personlige fartøjer, direktiv 2014/29/EU om simple trykbeholdere, direktiv 2014/30/EU om elektromagnetisk kompatibilitet, direktiv 2014/31/EU om ikkeautomatiske vægte, direktiv 2014/32/EU om måleinstrumenter, direktiv 2014/33/EU om elevatorer, direktiv 2014/34/EU om ATEX, direktiv 2014/35/EU om lavspænding, direktiv 2014/53/EU om radioudstyr og direktiv 2014/68/EU om trykbærende udstyr.

For at undgå uoverensstemmelser og en yderligere byrde for fabrikanterne og for at skabe overordnet sammenhæng mellem harmoniserede produktlove i henhold til NLF skal der indføres en bestemmelse, der giver mulighed for at anvende databæreren for DPP'et, når et sådant DPP gøres obligatorisk i medfør af en anden retsakt, hvori det samme produkt indgår.

- **Sammenhæng med de gældende regler på samme område**

Forslaget er en del af en pakke af foranstaltninger, som vedrører forenkling. Det udgør et skridt i en løbende proces med at undersøge de gældende indberetningskrav nærmere for at vurdere, om de fortsat er relevante, og for at gøre dem mere effektive.

Den rationalisering, der indføres med disse foranstaltninger, vil ikke påvirke opfyldelsen af de tilstræbte mål på politikområdet af følgende årsager:

- De væsentlige oplysninger, der er påkrævet for at sikre overholdelse af EU-lovgivningen, vil fortsat blive stillet til rådighed for de relevante myndigheder og slutbrugere.
- Den øgede effektivitet af rapporteringsprocedurerne vil lette digitaliseringen af virksomhedernes rapportering til myndighederne, reducere den administrative byrde for virksomhederne og øge lovrammens overordnede effektivitet.
- Foranstaltningerne vil også fremme en mere konsekvent og harmoniseret tilgang til erhvervsdrivendes forpligtelser på tværs af forskellige EU-retsakter, mindske forvirringen og gøre det lettere for virksomheder, der driver virksomhed inden for flere politikområder, at overholde lovrammen.
- I tilfælde, hvor der ikke findes harmoniserede standarder, vil fælles specifikationer desuden blive accepteret, hvilket sikrer overensstemmelse med eksisterende bestemmelser inden for visse sektorspecifikke politikområder og giver virksomhederne fleksibilitet til at påvise overholdelse.

- **Sammenhæng med Unionens politik på andre områder**

I henhold til programmet for målrettet og effektiv regulering (Refit) sikrer Kommissionen, at dens lovgivning er egnet til formålet, er skræddersyet efter interessenterne behov og minimerer byrderne, samtidig med at lovgivningens tilstræbte mål nås. Dette forslag er derfor en del af Refitprogrammet, som har til formål at reducere de rapporteringsbyrder, der følger af EU-lovgivningen.

Samtidig med at visse forpligtelser er væsentlige, skal de være så effektive som muligt, forhindre overlapninger, afskaffe unødvendige byrder og så vidt muligt gøre brug af digitale og interoperable løsninger.

Med nærværende forslag rationaliseres rapporteringskravene, hvorved opfyldelsen af lovgivningens tilstræbte mål gøres mere effektiv og mindre besværlig for virksomheder og offentlige myndigheder.

I situationer, hvor der ikke findes harmoniserede standarder, skal der findes alternative løsninger for at sikre overholdelse af EU-lovgivningen. Disse alternative løsninger bør være så effektive som muligt, sikre et minimum af unødvendig kompleksitet og være tilgængelige inden for korte frister.

Indførelsen af disse alternative løsninger vil strømline overholdelsen af EU-lovgivningen og dermed gøre den mere effektiv og mindre byrdefuld for virksomheder og offentlige myndigheder.

2. RETSGRUNDLAG, NÆRHEDSPRINCIPPET OG PROPORTIONALITETSPRINCIPPET

• Retsgrundlag

Forslaget er baseret på artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde i overensstemmelse med det oprindelige retsgrundlag for vedtagelsen af de sektorspecifikke rammer, som dette forslag har til formål at ændre. Nævnte sektorspecifikke rammer er følgende: direktiv 2000/14/EF om støjemission i miljøet fra maskiner til udendørs brug, direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr, direktiv 2013/53/EU om fritidsfartøjer og personlige fartøjer, direktiv 2014/29/EU om simple trykbeholdere, direktiv 2014/30/EU om elektromagnetisk kompatibilitet, direktiv 2014/31/EU om ikkeautomatiske vægte, direktiv 2014/32/EU om måleinstrumenter, direktiv 2014/33/EU om sikkerhedskomponenter til elevatorer, direktiv 2014/34/EU om materiel og sikringssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlige atmosfærer, direktiv 2014/35/EU om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser, direktiv 2014/53/EU om radioudstyr, direktiv 2014/68/EU om trykbærende udstyr og direktiv 2014/90/EU om skibsudstyr.

De sektorspecifikke EU-rammer, der er fastsat i ovennævnte direktiver, udgør den såkaldte "produktharmoniseringslovgivning". De fastsætter harmoniserede regler for design, fremstilling, overensstemmelsesvurdering og markedsføring af produkter. Grundlæggende er der ved disse sektorspecifikke rammer fastsat væsentlige krav vedrørende samfundsinteresser, som de respektive sektorer/produktkategorier skal opfylde, til, hvordan overholdelsen af disse krav skal vurderes.

Et andet fælles træk ved disse rammer er, at de i højere eller mindre grad er bragt i overensstemmelse med de almindelige principper og referencebestemmelser, der er fastsat i NLF. NLF for EU's produktlovgivning består af to retsakter, der blev vedtaget i 2008, nemlig Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EF) nr. 768/2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter²⁰, der fastsætter referencebestemmelser for udarbejdelse af EU-lovgivning, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter, og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 om kravene til akkreditering og

²⁰ Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EF) nr. 768/2008 af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj)).

markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter²¹, der fastsætter principperne for CE-mærkning og akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer.

Takket være NLF indeholder alle ovennævnte retsakter, som dette forslag får indvirkning på, bestemmelser af samme type. De pågældende retsakter er i overensstemmelse med NLF, med undtagelse af direktiv 2000/14/EF, har en fælles struktur og indeholder bestemmelser, som er baseret på samme model. De erhvervsdrivendes forpligtelser, bestemmelserne om bemyndigede overensstemmelsesvurderingsorganer, akkreditering og CE-mærkning i alle disse retsakter er derfor identiske eller ligner hinanden meget. Denne ensartethed gør det lettere at blive fortrolig med de forskellige retsakter, navnlig for virksomheder, der fremstiller eller distribuerer produkter, der er omfattet af flere EU-retsakter. Sammenhængen mellem disse elementer gør det lettere for de erhvervsdrivende at navigere i det lovgivningsmæssige landskab og mindsker dermed kompleksiteten og fremmer overholdelsen. Eftersom standardbestemmelserne blev indført i 2008, er visse aspekter af forpligtelserne imidlertid blevet overflødige eller forældede over tid, hvilket gør det nødvendigt at foretage en gennemgang og ajourføring heraf for at sikre, at de fortsat er relevante og effektive.

Skibsstyrssektoren har unikke krav, som skal garantere sikkerheden om bord på EU-skibe, hvilket afspejles i direktiv 2014/90/EU. Som følge heraf har dette direktiv specifikke regler, der adskiller sig fra anden lovgivning, som er bragt i overensstemmelse med NLF. En af disse regler er kravet om, at en papirkopi af overensstemmelseserklæringen skal opbevares om bord på et EU-skib, indtil skibsstyret er fjernet. Den database, som Det Europæiske Agentur for Søfartssikkerhed medlemsstaternes flagstater og markedsovervågningsmyndigheder har adgang til, er imidlertid egnet til elektronisk interaktion og kræver, at dette krav tilpasses den digitale tidsalder. Ved at uploade en kopi af overensstemmelseserklæringen til denne database kan den nødvendige kontrol af skibsstyret på skibet foretages elektronisk. Denne tilgang vil også bidrage til at sikre ensartet anvendelse og praksis i henhold til denne lovgivning, strømline processen og reducere de administrative byrder.

En ændring af ovennævnte direktiver efter den foreslåede fremgangsmåde, dvs. afskaffelse af papirbaserede forpligtelser og overgang til digitale ækvivalenter, vil bidrage til digitalisering af virksomhedernes rapportering til myndighederne, lette digitaliseringen af og de erhvervsdrivendes forpligtelser og rapporteringsprocedurer og forbedre de lovgivningsmæssige rammers overordnede effektivitet.

- **Nærhedsprincippet (for områder, der ikke er omfattet af enekompetence)**

Rapporteringskravene og de berørte erhvervsdrivendes forpligtelser er pålagt i medfør af EU-retten og kan derfor kun ændres på EU-plan. Medlemsstaterne, virksomhederne og forbrugerne vil drage fordel af fjernelsen af henvisninger til papirformat og digitaliseringen af EU-overensstemmelseserklæringen for erhvervsdrivende, der er omfattet af dette forslag.

- **Proportionalitetsprincippet**

Rationalisering og digitalisering af rapporteringskrav og de erhvervsdrivendes forpligtelser forenkler den retlige ramme, idet der indføres minimale ændringer af gældende krav, der ikke har indvirkning på substansen i det bredere politikmål. Forslaget er derfor begrænset til de

²¹ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93 (EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

ændringer, der er nødvendige for at sikre effektivitet uden at ændre nogen af den pågældende lovgivnings væsentlige elementer.

Ændringerne indfører minimale ændringer af gældende krav, idet der udelukkende fokuseres på fjernelse af papirbaserede henvisninger og digitalisering af EU-overensstemmelseserklæringen og brugsanvisninger. Ved at begrænse forslaget til disse nødvendige ændringer sikrer Kommissionen, at ændringerne står i rimeligt forhold til de tilstræbte mål og ikke bringer opfyldelsen af politikmålene i fare.

Fælles specifikationer som en alternativ løsningsmodel for harmoniserede standarder forenkler den retlige ramme ved at sikre sammenhæng på det indre marked i mangel af tilgængelige harmoniserede standarder. Forslaget er derfor begrænset til de ændringer, der er nødvendige for at sikre effektivitet uden at ændre nogen af den pågældende lovgivnings væsentlige elementer.

Ændringerne indfører minimale ændringer af den gældende lovgivning og fokuserer udelukkende på at sikre, at de fælles specifikationer i lovgivningen om det indre marked stemmer overens. Ved at begrænse forslaget til disse nødvendige ændringer sikrer Kommissionen, at ændringerne står i rimeligt forhold til de tilstræbte mål og ikke bringer opfyldelsen af politikmålene i fare.

- **Valg af retsakt**

Alle de direktiver, som skal ændres ved nærværende forordning, dvs. direktiv 2000/14/EF om støjemission i miljøet fra maskiner til udendørs brug, direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr, direktiv 2013/53/EU om fritidsfartøjer og personlige fartøjer, direktiv 2014/29/EU om simple trykbeholdere, direktiv 2014/30/EU om elektromagnetisk kompatibilitet, direktiv 2014/31/EU om ikkeautomatiske vægte, direktiv 2014/32/EU om måleinstrumenter, direktiv 2014/33/EU om sikkerhedskomponenter til elevatorer, direktiv 2014/34/EU om materiel og sikringssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlige atmosfærer, direktiv 2014/35/EU om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser, direktiv 2014/53/EU om radioudstyr, direktiv 2014/68/EU om trykbærende udstyr og direktiv 2014/90/EU om skibsudstyr, er harmoniserede retsakter under produktlovgivningen i henhold til reglerne for det indre marked, og de fleste er i overensstemmelse med NLF.

Det fremgik af evalueringen af NLF, der blev offentliggjort i november 2022, at NLF på vellykket vis har harmoniseret EU's produktlovgivning, hvilket har resulteret i en mere sammenhængende ramme, der har reduceret byrderne og genereret omkostningsbesparelser for både virksomheder og myndigheder siden 2008. Evalueringen fremhævede imidlertid også, at de forældede krav i NLF, f.eks. papirbaseret dokumentation og korrespondance, hæmmer dens evne til at holde trit med digitaliseringen og opfylde forventningerne i den moderne verden.

De direktiver, som skal ændres ved nærværende forordning for så vidt angår overensstemmelse mellem bestemmelserne om fælles specifikationer, dvs. direktiv 2000/14/EF om støjemission i miljøet fra maskiner til udendørs brug, direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr, direktiv 2013/53/EU om fritidsfartøjer og personlige fartøjer, direktiv 2014/29/EU om simple trykbeholdere, direktiv 2014/30/EU om elektromagnetisk kompatibilitet, direktiv 2014/31/EU om ikkeautomatiske vægte, direktiv 2014/32/EU om måleinstrumenter, direktiv 2014/33/EU om sikkerhedskomponenter til elevatorer, direktiv 2014/34/EU om materiel og sikringssystemer til anvendelse i eksplosionsfarlige atmosfærer, direktiv 2014/35/EU om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser, direktiv

2014/53/EU om radioudstyr, direktiv 2014/68/EU om trykbærende udstyr og direktiv 2014/90/EU om skibsudstyr, er harmoniserede retsakter under produktlovningen i henhold til reglerne for det indre marked, og indeholder begrebet harmoniserede retsakter og overensstemmelsesformodning.

Det kan konkluderes, at dette omnibusforslag betragtes som hensigtsmæssigt og effektivt på grund af dets egnethed med henblik på at bringe den pågældende lovgivning i overensstemmelse med fremtidige behov, og at det fortsat er relevant, idet det gør det muligt at fjerne forældede henvisninger, f.eks. til papirformater.

3. RESULTATER AF EFTERFØLGENDE EVALUERINGER, HØRINGER AF INTERESSENER OG KONSEKVENSANALYSER

- **Efterfølgende evalueringer/kvalitetskontrol af gældende lovgivning**

Ikke relevant

- **Høringer af interessenter**

Den 14. april 2025 afholdt Kommissionen et outreacharrangement som led i industriforummets taskforce 1.

Medlemsstater, industrisammenslutninger, fabrikanten og forbrugerorganisationer blev opfordret til at deltage og give deres mening til kende om digitalisering af rapportering og fabrikanternes forpligtelser. De blev navnlig spurgt, om de mente, at udlevering af overensstemmelseserklæringen og brugsanvisningerne i elektronisk format ville blive opfattet som en byrdereduktion.

Det fremgik af de svar, der blev modtaget under outreacharrangementet, at interessenterne i vid udstrækning går ind for digitalisering som en form for byrdereduktion, idet langt de fleste respondenter angiver, at de betragter digitalisering som en effektiv måde til at reducere byrden på. Desuden anførte flertallet af respondenterne, at de betragter den digitale overensstemmelseserklæring og muligheden for at udlevere digitale brugsanvisninger som et byrdereduktionsværktøj. Med hensyn til digitale brugsanvisninger gav flertallet af respondenter udtryk for, at de foretrak frivillige digitale brugsanvisninger (kun hvis fabrikanten vælger denne løsningsmodel).

Sideløbende hermed er der gennemført en skriftlig høring via samme forum for at indsamle interessentsynspunkter og eventuelle data om omkostningsbesparelser, som dette initiativ kan medføre. Flertallet af respondenterne oplyste, at de gik ind for digitalisering, hvilket omfatter den digitale overensstemmelseserklæring og digitale brugsanvisninger.

- **Indhentning og brug af ekspertbistand**

De foreslåede forenklingsforanstaltninger blev udpeget efter en proces med intern kontrol af gældende rapporteringsforpligtelser og er baseret på de erfaringer, der er indhøstet med gennemførelsen af den relevante lovgivning. Da dette er et skridt i processen med løbende vurdering af de rapporteringskrav, der følger af EU-lovgivningen, vil kontrollen med en sådan byrde og dens indvirkning på interessenterne fortsætte.

- **Konsekvensanalyse**

Forslaget vedrører begrænsede og målrettede lovgivningsændringer, som skal forenkle rapporteringskravene, sikre digitalisering og indbyrdes overensstemmelse mellem fælles

specifikationer. De er baseret på erfaringer, der er indhøstet med lovgivningens gennemførelse. Ændringerne har ikke nogen væsentlig indvirkning på politikken, men sikrer blot en mere effektiv gennemførelse heraf, også ved at bringe fælles specifikationer i overensstemmelse med gældende lovgivning.

- **Måltrettet regulering og forenkling**

Dette er et Refitforslag, der skal forenkle lovgivningen og reducere byrderne for interessenterne.

- **Grundlæggende rettigheder**

Ikke relevant

4. VIRKNINGER FOR BUDGETTET

Ikke relevant

5. ANDRE FORHOLD

- **Planer for gennemførelsen og foranstaltninger til overvågning, evaluering og rapportering**

Ikke relevant

- **Forklarende dokumenter (for direktiver)**

I betragtning af forslagets anvendelsesområde er det ikke berettiget eller rimeligt at kræve forklarende dokumenter.

- **Nærmere redegørelse for de enkelte bestemmelser i forslaget**

Forslaget indeholder blandt andet:

- Præcisering af, at EU-overensstemmelseserklæringen eller et lignende dokument skal udarbejdes i et elektronisk format og gøres tilgængelig(t) via en internetadresse eller en maskinlæsbar kode, når erklæringen skal ledsage et produkt.
- Tilføjelse af et "digitalt kontaktpunkt" blandt de oplysninger, som fabrikanterne skal angive på produkter, der bringes i omsætning, for at gøre det lettere for erhvervsdrivende og nationale myndigheder at kommunikere. Når den europæiske virksomhedstegnebog er tilgængelig, kan den digitale adresse, den oplyser til de erhvervsdrivende, gøre det ud for et "digitale kontaktpunkt".
- Præcisering af, at de brugsanvisninger, der ledsager produkterne, kan udleveres i elektronisk format, med undtagelse af sikkerhedsoplysninger, der bør udleveres på papir eller anbringes som mærkning på forbrugerproduktet.
- Ændring af rapporteringsforpligtelserne over for nationale myndigheder, som kræver et "papirformat eller elektronisk format", til kun at vedrøre et "elektronisk format".
- Indførelse af en forpligtelse til elektronisk udveksling mellem de erhvervsdrivende og kompetente myndigheder.
- Indførelse af en bestemmelse om fælles specifikationer som et alternativ til harmoniserede standarder.
- En forpligtelse til at angive de oplysninger, der indgår i EU-overensstemmelseserklæringen og brugsanvisningerne i det digitale produktpas, når

produktet er omfattet af anden EU-lovgivning, der kræver brug af et sådant digitalt produktpas.

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/14/EF, 2011/65/EU, 2013/53/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU og 2014/90/EU for så vidt angår digitalisering og fælles specifikationer

(EØS-relevant tekst)

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

- (1) Rapporteringskrav spiller en vigtig rolle med hensyn til at sikre grundig overvågning og korrekt håndhævelse af lovgivningen. For at sikre, at de opfylder det formål, de var beregnet til, og for at begrænse den administrative byrde, er det imidlertid vigtigt at strømline disse krav.
- (2) I sin meddelelse "EU's konkurrenceevne på lang sigt efter 2030" gav Kommissionen tilsagn om at rationalisere og forenkle rapporteringskravene for at reducere disse byrder med 25 % uden at undergrave de dertil knyttede politikmål.
- (3) I sine retningslinjer for bedre regulering støtter Kommissionen princippet "digitalt som standard" for at støtte den digitale omstilling, idet den fremmer digitaliseringsparate politikker, som tager højde for en teknologisk verden i hastig udvikling, og som er digitale, interoperable, fremtidssikrede og fleksible som standard.
- (4) Digitaliseringens stigende betydning for forenkling af lovrammerne gør det nødvendigt at reducere og modernisere rapporteringskravene og de erhvervsdrivendes forpligtelser. I overensstemmelse med bestræbelserne på at fremskynde digitaliseringen er det afgørende fuldt ud at digitalisere virksomhedernes rapportering til myndighederne og de erhvervsdrivendes forpligtelser, når de ikke har indvirkning på forbrugerbeskyttelse og -sikkerhed. Tilslutning til digitalisering vil ikke blot forenkle overholdelsesprocedurerne, men også øge lovrammens overordnede effektivitet og i sidste ende være til gavn for både virksomheder og myndigheder.
- (5) En række sektorspecifikke EU-retsakter fastsætter harmoniserede regler vedrørende de erhvervsdrivendes forpligtelser, når de bringer et produkt i omsætning eller tager det i brug. Sådanne retsakter omfatter blandt andet Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/14/EF, 2011/65/EU, 2013/53/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU,

2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU og 2014/90/EU ("de pågældende direktiver"). De fleste af direktiverne er baseret på principperne i den "nye metode" i forbindelse med teknisk harmonisering og er desuden bragt i overensstemmelse med referencebestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EF) nr. 768/2008.

- (6) I overensstemmelse med de pågældende direktiver skal fabrikanterne udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring, hvoraf det fremgår, at det er blevet dokumenteret, at de væsentlige krav i de relevante direktiver er opfyldt. For at muliggøre gnidningsløse elektroniske processer bør EU-overensstemmelseserklæringen kun udarbejdes i elektronisk format.
- (7) Dertil kommer, at der i direktiv 2000/14/EF, 2013/53/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU og 2014/53/EU stilles krav om, at en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen skal ledsage produktet. I betragtning af digitaliseringens udvikling er det af væsentlig betydning, at denne forpligtelse moderniseres med et krav om, at en sådan EU-overensstemmelseserklæring skal ledsage produktet i elektronisk format. Fabrikanten bør derfor sørge for, at EU-overensstemmelseserklæringen er tilgængelig via en internetadresse eller en maskinlæsbar kode.
- (8) I betragtning af at ikke mindre end 94 % af EU's husholdninger i 2024 havde adgang til internettet, er papirformatet til brugsanvisninger, der ledsager produkter, som indgår i direktivernes anvendelsesområde, forældet og ikke bragt i overensstemmelse med hverken nuværende teknologier, forbrugerpraksis eller grønne mål. Derfor bør der i direktiverne indføres en mulighed for et digitalt format til brugsanvisninger. Dette vil give fabrikanterne mulighed for at udlevere brugsanvisninger i digitalt format, hvis de ønsker det. Hvis fabrikanterne vælger at udlevere brugsanvisninger i digitalt format for at opretholde forbrugersikkerheden, bør sikkerhedsoplysningerne, herunder brugsanvisninger, der har indvirkning på produktsikkerheden, udleveres i papirformat eller anbringes som mærkning på produktet. Derudover bør slutbrugerne efter anmodning kunne få udleveret en papirkopi af brugsanvisningerne eller sikkerhedsoplysningerne – på købstidspunktet og i en bestemt periode efter deres køb.
- (9) I henhold til direktiv 2014/53/EU har fabrikanterne mulighed for at fremlægge en forenklet EU-overensstemmelseserklæring i elektronisk format. I betragtning af at dette forslag indfører et digitalt standardformat til EU-overensstemmelseserklæringen, bliver bestemmelserne om den forenklede EU-overensstemmelseserklæring overflødige. Det er derfor nødvendigt at fjerne sådanne bestemmelser fra direktiv 2014/53/EU.
- (10) For at gøre det lettere for erhvervsdrivende, nationale kompetente myndigheder og slutbrugere at kommunikere er det nødvendigt på produktet og i EU-overensstemmelseserklæringen at angive et digitalt kontaktpunkt for fabrikanten for at øge markedsovervågningens effektivitet og fremskynde sporingsprocessen for produkter, der ikke opfylder kravene. I øjeblikket skal erhvervsdrivende angive deres postadresse på produktet, men dette er ikke altid tilstrækkeligt til at sikre, at de kompetente myndigheder kan etablere hurtig kontakt. Det er derfor nødvendigt at kræve, at de erhvervsdrivende på produktet og i EU-overensstemmelseserklæringen angiver både en postadresse og et digitalt kontaktpunkt. Et sådant digitalt kontaktpunkt bør defineres i direktiverne.
- (11) I henhold til de pågældende direktiver skal erhvervsdrivende efter begrundet anmodning fra en kompetent national myndighed eller Europa-Kommissionen

fremlægge alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med de respektive direktiver, i papirformat eller elektronisk format. Det papirbaserede format er et forældet krav, mens elektronisk kommunikation øger interaktionen mellem myndigheder og virksomheder, strømliner processer og reducerer de administrative byrder. For at opnå digitalisering af rapporteringskravene og reducere den administrative byrde for erhvervsdrivende og kompetente myndigheder bør de erhvervsdrivende forpligtes til kun at fremlægge de nødvendige oplysninger og den nødvendige dokumentation i elektronisk format. Dokumentation, der udleveres i elektronisk format, kan f.eks. stilles til rådighed i et digitalt printbart format, således at den kan udskrives, downloades og gemmes på en elektronisk enhed.

- (12) Direktiv 2014/90/EU indeholder visse sektorspecifikke særlige forhold, herunder de unikke krav, som skal garantere sikkerheden af skibsudstyr om bord på EU-skibe. På grund af disse særlige forhold adskiller nævnte direktiv sig fra anden lovgivning, der er bragt i overensstemmelse med NLF. Mere specifikt indeholder det forpligtelsen til, at en papirkopi af overensstemmelseserklæringen skal opbevares om bord på et EU-skib, indtil skibsudstyret er fjernet. Da medlemsstaternes flagstater og markedsovervågningsmyndigheder har adgang til Det Europæiske Agentur for Søfartssikkerheds database, bør forpligtelsen imidlertid opfyldes ved at uploade en kopi af overensstemmelseserklæringen til denne database. På denne måde kan den nødvendige kontrol af skibsudstyret på skibet foretages elektronisk og sikre en ensartet anvendelse og praksis i henhold til denne lovgivning.
- (13) Den nuværende EU-standardiseringsramme, som er baseret på Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012, udgør standardrammen for udarbejdelse af standarder, der fastsætter bestemmelser om overensstemmelsesformodning i forhold til de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav eller andre krav. Hvis der ikke findes harmoniserede standarder, eller hvis de er utilstrækkelige, bør Kommissionen dog kunne vedtage gennemførelsesretsakter, der fastsætter fælles specifikationer for de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav eller andre krav, som en ekstraordinær nødløsning, således at den enkelte fabrikant lettere kan opfylde sin forpligtelse til at overholde disse sundheds- og sikkerhedskrav eller andre krav.
- (14) Da visse EU-retsakter, f.eks. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1542, indeholder bestemmelser om det digitale produktpas, er det afgørende at stille krav om, at de erhvervsdrivende lagrer de oplysninger, der indgår i EU-overensstemmelseserklæringen og brugsanvisningerne, i det digitale produktpas, når et produkt er omfattet af flere retsakter. Denne tilgang vil reducere den administrative byrde for fabrikanterne, da de ikke længere vil skulle opretholde særskilte lagringssteder for overensstemmelsesdokumenter. Ved at lagre dokumentationen på ét sted vil alle nødvendige dokumenter, der påviser produktoverensstemmelse, være let tilgængelige, hvilket sikrer gennemsigtighed og letter overholdelsen. Denne strømlinede tilgang vil øge lovrammens overordnede effektivitet og stemmer overens med princippet om, at hvis flere retsakter i EU's harmoniseringslovgivning finder anvendelse på et produkt, bør fabrikanten eller enhver anden erhvervsdrivende, hvis det er relevant, fremlægge en enkelt EU-overensstemmelseserklæring.
- (15) Målene for dette direktiv kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, da dette direktiv ændrer direktiver, som harmoniserer retsakter i produktlovgivningen, men kan af hensyn til harmoniseringen af gældende EU-regler bedre nås på EU-plan; Unionen kan derfor vedtage foranstaltninger i overensstemmelse med nærhedsprincippet, jf. artikel 5 i traktaten om Den Europæiske Union. I

overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse tilstræbte mål.

- (16) For at erhvervsdrivende kan levere produkter i lagerbeholdningen, som er bragt i omsætning inden datoen for anvendelsen af de nationale foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv, er det nødvendigt at fastsætte rimelige overgangsordninger, der forhindrer tilgængeliggørelse på markedet af udstyr, der er bragt i omsætning i henhold til de pågældende direktiver, inden datoen for anvendelsen af de nationale foranstaltninger til gennemførelse af dette direktiv.
- (17) For at sikre en gnidningsløs og effektiv omstilling, minimere forstyrrelser og give industrien en rimelig frist til at tilpasse sig de nye krav bør anvendelsen af gennemførelsesforanstaltninger vedrørende digitalisering udskydes.
- (18) Direktiv 2000/14/EF, 2011/65/EU, 2013/53/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU og 2014/90/EU bør derfor ændres —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

Artikel 1

Ændringer af direktiv 2000/14/EF

I direktiv 2000/14/EF foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 3 indsættes følgende som litra g):

"g) "digitalt kontaktpunkt": enhver ajourført og tilgængelig onlinekommunikationskanal, hvorigennem erhvervsdrivende kan kontaktes, uden at det er nødvendigt at lade sig registrere eller downloade en applikation."

- 2) Artikel 4, stk. 1, tredje led, affattes således:

"at maskinerne er forsynet med CE-mærkning og angivelse af det garanterede lydeffektniveau samt er ledsaget af den internetadresse eller maskinlæsbare kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EF-overensstemmelseserklæringen."

- 3) Artikel 5, stk. 1, affattes således:

"1. Medlemsstaterne træffer alle egnede foranstaltninger for at sikre, at maskiner, jf. artikel 2, stk. 1, kun markedsføres eller ibrugtages, hvis de opfylder bestemmelserne i dette direktiv, er forsynet med CE-mærkning og angivelse af det garanterede lydeffektniveau samt er ledsaget af den internetadresse eller maskinlæsbare kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EF-overensstemmelseserklæringen."

- 4) Artikel 6, stk. 1, affattes således:

"1. Medlemsstaterne må ikke forbyde, begrænse eller hindre tilgængeliggørelse på markedet eller ibrugtagning på deres område af maskiner, jf. artikel 2, stk. 1, der opfylder bestemmelserne i dette direktiv, er forsynet med CE-mærkning, angivelse af det garanterede lydeffektniveau og er ledsaget af den internetadresse eller maskinlæsbare kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EF-overensstemmelseserklæringen."

- 5) Artikel 7 affattes således:

"Overensstemmelsesformodning

Medlemsstaterne anser maskiner, jf. artikel 2, stk. 1, der er forsynet med CE-mærkning og angivelse af det garanterede lydeffektniveau samt er ledsaget af den internetadresse eller

maskinlæsbare kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EF-overensstemmelseserklæringen, for at være i overensstemmelse med alle dette direktivs bestemmelser."

6) I artikel 8 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1, affattes således:

"1. Fabrikanten af maskiner, jf. artikel 2, stk. 1, eller dennes i Fællesskabet etablerede bemyndigede repræsentant udsteder til bekræftelse af, at maskinerne er i overensstemmelse med dette direktiv, en EF-overensstemmelseserklæring i elektronisk format for hver produceret maskintype. Erklæringen skal mindst indeholde de oplysninger, der er fastsat i bilag II."

b) Som stk. 4 indsættes:

"4. Hvis der i anden EU-lovgivning, der finder anvendelse på udstyret, stilles krav om, at den erhvervsdrivende skal lade oplysninger om, at produktet opfylder kravene i nævnte lovgivning, indgå i et digitalt produktpas eller uploade EF-overensstemmelseserklæringen eller brugsanvisningen i et digitalt produktpas, må de i bilag II påkrævede oplysninger, som skal indgå i EF-overensstemmelseserklæringen og de instruktioner, der er omhandlet i artikel 11, stk. 5, kun angives i det pågældende digitale produktpas."

7) I artikel 14 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 3, affattes således:

"3. Hver medlemsstat sørger for, at Kommissionen og alle øvrige medlemsstater efter begrundet anmodning kan rekvirere samtlige oplysninger, der er benyttet ved overensstemmelsesvurderingen af en type maskine, og navnlig den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag V, punkt 3, bilag VI, punkt 3, bilag VII, punkt 2, og bilag VIII, punkt 3.1 og 3.3., i elektronisk format."

b) Som stk. 4 indsættes:

"4. Hvis det er relevant, skal fabrikanten for det bemyndigede organ, der gennemfører overensstemmelsesvurderingsproceduren, forelægge alle oplysninger og al dokumentation vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer i elektronisk format."

8) Bilag II og V-VIII ændres i overensstemmelse med bilag I til nærværende direktiv.

Artikel 2

Ændringer af direktiv 2011/65/EU

I direktiv 2011/65/EU foretages følgende ændringer:

1) I artikel 3 foretages følgende ændringer:

a) Som nr. 6a) indsættes:

"6a) "digitalt kontaktpunkt": enhver ajourført og tilgængelig onlinekommunikationskanal, hvorigennem erhvervsdrivende kan kontaktes, uden at det er nødvendigt at lade sig registrere eller downloade en applikation"

b) Som nr. 13a) indsættes:

"13a) "fælles specifikationer": et sæt tekniske krav, bortset fra standarder, som giver mulighed for at opfylde de krav, der gælder for et produkt, udstyr, en tjeneste, en proces eller et system"

2) I artikel 7 foretages følgende ændringer:

a) Litra c), første punktum, affattes således:

"c) fabrikanten, når EEE's overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved en procedure som omhandlet i litra b), udarbejder en EU-overensstemmelseserklæring i elektronisk format og anbringer CE-mærkningen på det færdige produkt."

b) Litra e), andet punktum, affattes således:

"Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i produktets udformning eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder, i de fælles specifikationer eller i tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere EEE's overensstemmelse med de gældende krav"

c) Litra h) affattes således:

"h) fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt dennes postadresse og digitale kontaktpunkt skal fremgå af EEE eller, hvis det ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager EEE. Postadressen og det digitale kontaktpunkt skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Hvis anden gældende EU-lovgivning indeholder bestemmelser om anbringelse af fabrikantens navn, postadresse og digitale kontaktpunkt, som er mindst lige så restriktive, finder disse bestemmelser anvendelse"

d) Litra j) affattes således:

"j) fabrikanten, på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, giver al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere EEE's overensstemmelse med dette direktiv, i elektronisk format, på et for denne myndighed let forståeligt sprog, og at fabrikanten, hvis myndigheden anmoder herom, samarbejder med den om foranstaltninger, der træffes for at sikre overholdelse af direktivet for så vidt angår EEE, som fabrikanten har bragt i omsætning."

3) Artikel 8, litra b), andet led, affattes således:

"på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere EEE's overensstemmelse med dette direktiv, i elektronisk format"

4) I artikel 9 foretages følgende ændringer:

a) Litra d) affattes således:

"d) importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt dennes postadresse og digitale kontaktpunkt fremgår af EEE eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager EEE. Hvor anden gældende EU-lovgivning indeholder bestemmelser om anbringelse af importørens navn, postadresse og digitale kontaktpunkt, som er mindst lige så restriktive, finder disse bestemmelser anvendelse"

b) Litra h) affattes således:

"h) importøren, på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, giver denne al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere EEE's overensstemmelse med dette direktiv, i elektronisk format, på et for denne myndighed let forståeligt sprog, og at importøren, hvis myndigheden anmoder herom, samarbejder med den om foranstaltninger, der træffes for at sikre overholdelse af direktivet for så vidt angår EEE, importøren har bragt i omsætning."

5) Artikel 10, litra d), affattes således:

"d) distributører på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning giver denne al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere EEE's overensstemmelse med dette direktiv, i elektronisk format, og at distributører, hvis myndigheden anmoder herom, samarbejder med den om foranstaltninger, der træffes for at sikre overholdelse af direktivet for så vidt angår EEE, som de har gjort tilgængeligt på markedet."

6) I artikel 13 indsættes som stk. 4:

"4. Hvis der i anden EU-lovgivning, der finder anvendelse på EEE, stilles krav om, at den erhvervsdrivende skal lade oplysninger om, at produktet opfylder kravet i nævnte lovgivning, indgå i et digitalt produktpas eller uploade overensstemmelseserklæringen i et digitalt produktpas, må de i bilag VI påkrævede oplysninger, som skal indgå i EU-overensstemmelseserklæringen, kun angives i det pågældende digitale produktpas."

7) Som artikel 16a indsættes:

"Artikel 16a

Fælles specifikationer

1. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage fælles specifikationer, der gør det muligt at opfylde de væsentlige krav i artikel 4 i følgende tilfælde:

a) de i artikel 4 fastsatte krav er ikke omfattet af de harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*

b) de i artikel 4 fastsatte krav er omfattet af harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, men anvendelsen af nævnte standarder eller dele deraf medfører, at materialer, komponenter og EEE ikke opfylder de i artikel 4 fastsatte væsentlige krav

c) hvis Kommissionen mener, at der er behov for at løse et presserende problem med hensyn til materialer, komponenter og EEE, der ikke opfylder kravene.

Sådanne gennemførelsesretsakter vedtages efter den rådgivningsprocedure, der henvises til i artikel 19, stk. 3.

2. Materialer, komponenter og EEE, der er i overensstemmelse med den fælles specifikation, formodes at være i overensstemmelse med væsentlige krav, der er omfattet af sådanne fælles specifikationer eller dele deraf, jf. artikel 4."

8) I artikel 19 indsættes som stk. 3:

"3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011."

9) Bilag V og VI ændres i overensstemmelse med bilag II til nærværende direktiv.

Artikel 3

Ændringer af direktiv 2013/53/EU

I direktiv 2013/53/EU foretages følgende ændringer:

1) I artikel 3 foretages følgende ændringer:

a) Som nr. 19a) indsættes:

"19a) "digitalt kontaktpunkt": enhver ajourført og tilgængelig onlinekommunikationskanal, hvorigennem erhvervsdrivende kan kontaktes, uden at det er nødvendigt at lade sig registrere eller downloade en applikation"

b) Som nr. 20a) indsættes:

"20a) "fælles specifikationer": et sæt tekniske krav, bortset fra standarder, som giver mulighed for at opfylde de væsentlige krav, der gælder for et produkt, udstyr, en tjeneste, en proces eller et system"

2) I artikel 7 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, andet afsnit, affattes således:

"Når et produkts overensstemmelse med gældende krav er blevet dokumenteret ved en sådan procedure, udarbejder fabrikanten en erklæring, jf. artikel 15, i elektronisk format og anbringer CE-mærkningen som anført i artikel 17 og 18."

b) I stk. 4 affattes andet punktum således:

"Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i et produkts konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller fælles specifikationer, som ligger til grund for overensstemmelseserklæringen af produktet."

c) Stk. 6 og 7 affattes således:

"6. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt dennes postadresse og digitale kontaktpunkt skal fremgå af produktet eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet. Postadressen og det digitale kontaktpunkt skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes."

7. Fabrikanten sikrer, at produktet ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation i instruktionsbogen på et eller flere sprog, der er let forståelige for forbrugere og andre slutbrugere, som fastsat af den pågældende medlemsstat. Brugsanvisning og sikkerhedsinformation kan udleveres i elektronisk format.

Fabrikanten skal tage hensyn til produktets tilsigtede brug og den forventede slutbruger, når denne fastlægger det specifikke format for brugsanvisning og sikkerhedsinformation

For så vidt angår produkter, der er bestemt til forbrugerne, eller som under rimeligt forudsigelige betingelser kan anvendes af forbrugerne, selv hvis de ikke er bestemt til disse, skal fabrikanten udlevere sikkerhedsoplysningerne i papirformat eller anbringe dem som mærkning på produktet. Sådanne sikkerhedsoplysninger skal være let synlige og letlæselige for forbrugerne.

Ved udarbejdelsen af sikkerhedsinformation tager fabrikanten hensyn til slutbrugerens tilsigtede anvendelse og forventede fejlanvendelse samt til den rolle, som brugsanvisningen spiller for at garantere sikkerheden.

Når den i første afsnit omhandlede brugsanvisning udleveres i elektronisk format, skal fabrikanten:

a) angive på produktet eller, hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et ledsagedokument, hvordan der opnås adgang hertil, og hvordan der anmodes om en brugsanvisning i papirformat

b) forelægge den i et format, der gør det muligt for slutbrugereren at printe og downloade brugsanvisningen og gemme den på en elektronisk enhed, således at den pågældende slutbruger til hver en tid kan tilgå den, særligt hvis det pågældende produkt bryder sammen. Dette krav gælder også, hvis brugsanvisningen er inkorporeret i produktets software

c) gøre den tilgængelig online i løbet af produktets forventede levetid og i mindst ti år efter, at produktet er bragt i omsætning.

Slutbrugeren kan dog på tidspunktet for købet af produktet eller op til seks måneder efter købet anmode om brugsanvisning eller sikkerhedsinformation i papirformat. Hvis slutbrugeren anmoder om en sådan brugsanvisning eller sikkerhedsinformation, skal fabrikanten stille den/dem gratis til rådighed for slutbrugeren senest en måned efter modtagelsen af anmodningen."

d) Stk. 9, første punktum, affattes således:

"Fabrikanten skal, på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, give myndigheden al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format på et sprog, der er let forståeligt for denne myndighed."

3) Artikel 8, stk. 3, litra b), affattes således:

"b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give myndigheden al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format"

4) I artikel 9 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 3, affattes således:

"3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt dennes postadresse og digitale kontaktpunkt skal fremgå af produktet eller, hvis dette i forbindelse med komponenter ikke er muligt, af dets emballage eller af et dokument, der ledsager produktet."

b) Stk. 9, første punktum, affattes således:

"Importøren giver, efter en kompetent national myndigheds begrundede anmodning herom, myndigheden al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format på et for denne myndighed let forståeligt sprog."

5) Artikel 10, stk. 5, første punktum, affattes således:

"Distributøren giver, efter en kompetent national myndigheds begrundede anmodning herom, denne myndighed al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format."

6) Som artikel 14a indsættes:

"Artikel 14a

Fælles specifikationer

1. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage fælles specifikationer, der gør det muligt at opfylde de væsentlige krav i artikel 4 i følgende tilfælde:

a) de i artikel 4 fastsatte krav er ikke omfattet af de harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*

b) de i artikel 4 fastsatte krav er omfattet af harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, men

anvendelsen af nævnte standarder eller dele deraf medfører, at produkter ikke opfylder de i artikel 4 omhandlede væsentlige krav, eller
c) hvis Kommissionen mener, at der er behov for at løse et presserende problem med hensyn til produkter, der ikke opfylder kravene.

Sådanne gennemførelsesretsakter vedtages efter den rådgivningsprocedure, der henvises til i artikel 50, stk. 2.

2. Produkter, der er i overensstemmelse med den fælles specifikation, formodes at være i overensstemmelse med væsentlige krav, der er omfattet af sådanne fælles specifikationer eller dele deraf, jf. artikel 4."

7) I artikel 15 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 4 affattes indledningen således:

"Følgende produkter skal, når de bringes i omsætning eller tages i brug, ledsages af internetadressen på den maskinlæsbare kode, hvorigennem der kan opnås adgang til den i stk. 3 omhandlede EU-overensstemmelseserklæring:"

b) Som stk. 6 indsættes:

"6. Hvis der i anden EU-lovgivning, der finder anvendelse på produktet, stilles krav om, at den erhvervsdrivende skal lade oplysninger om, at produktet opfylder kravene i nævnte lovgivning, indgå i et digitalt produktpas eller uploade EU-overensstemmelseserklæringen eller brugsanvisningen i et digitalt produktpas, må de i bilag IV påkrævede oplysninger, som skal indgå i EU-overensstemmelseserklæringen og den brugsanvisning, der er omhandlet i artikel 7, stk. 7, kun angives i det digitale produktpas."

8) I artikel 19 indsættes som stk. 5:

"5. "Fabrikanten skal for det bemyndigede organ, der gennemfører overensstemmelsesvurderingsproceduren, forelægge alle oplysninger og al dokumentation vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurene i elektronisk format."

9) Leddene i artikel 20, stk. 1, litra b), nr. i), affattes således:

"– hvis de harmoniserede standarder vedrørende bilag I, del A, punkt 3.2 og 3.3, er overholdt: modul A (intern produktionskontrol), modul A1 (intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvning), modul B (EU-typegodkendelse) sammen med modul C, D, E eller F, modul G (overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation) eller modul H (overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring)"

– hvis de harmoniserede standarder vedrørende bilag I, del A, punkt 3.2 og 3.3, ikke er overholdt: modul A1 (intern produktionskontrol plus overvåget produktprøvning), modul B (EU-typegodkendelse) sammen med modul C, D, E eller F, modul G (overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation) eller modul H (overensstemmelse på grundlag af fuld kvalitetssikring)"

10) I artikel 21 foretages følgende ændringer:

a) I litra a) affattes indledningen således:

"når prøvninger udføres ved anvendelse af den harmoniserede standard eller fælles specifikation, et af følgende moduler:"

b) I litra b) affattes indledningen således:

"når prøvninger udføres uden anvendelse af den harmoniserede standard eller fælles specifikation", et af følgende moduler:"

11) I artikel 22 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:

i) I litra a) affattes indledningen således:

"når prøvninger udføres ved anvendelse af den harmoniserede standard eller fælles specifikation for støjmåling, et af følgende moduler:"

ii) Litra b) affattes således:

"b) når prøvninger udføres uden anvendelse af den harmoniserede standard eller fælles specifikation for støjmåling, modul G (overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation)."

b) I stk. 2 foretages følgende ændringer:

i) I litra a) affattes indledningen således:

"når prøvninger udføres ved anvendelse af den harmoniserede standard eller fælles specifikation for støjmåling, et af følgende moduler:"

ii) Litra b) affattes således:

"b) når prøvninger udføres uden anvendelse af den harmoniserede standard eller fælles specifikation for støjmåling, modul G (overensstemmelse på grundlag af enhedsverifikation)."

12) Artikel 30, stk. 7, litra c), affattes således:

"c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de væsentlige krav, de relevante harmoniserede standarder eller fælles specifikationer, Unionens relevante harmoniseringslovgivning og den relevante nationale lovgivning"

13) Artikel 38, stk. 3, affattes således:

"3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de krav, der er fastsat i artikel 4, stk. 1, og bilag I eller i de dertil svarende harmoniserede standarder eller fælles specifikationer, ikke er opfyldt af fabrikanten eller den private importør, anmoder det fabrikanten eller den private importør om at afhjælpe dette og udsteder ikke overensstemmelsescertifikat."

14) Bilag I, III, IV og V ændres som angivet i bilag III til nærværende direktiv.

Artikel 4

Ændringer af direktiv 2014/29/EU

I direktiv 2014/29/EU foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 foretages følgende ændringer:

a) Som nr. 7a) indsættes:

"7a) "digitalt kontaktpunkt": enhver ajourført og tilgængelig onlinekommunikationskanal, hvorigennem erhvervsdrivende kan kontaktes, uden at det er nødvendigt at lade sig registrere eller downloade en applikation"

b) Som nr. 9a) indsættes:

"9a) "fælles specifikationer": et sæt tekniske krav, bortset fra standarder, som giver mulighed for at opfylde de væsentlige krav, der gælder for et produkt, udstyr, en tjeneste, en proces eller et system"

2) I artikel 6 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, andet afsnit, affattes således:

"Når det ved en sådan procedure er dokumenteret, at en beholder, hvis produkt $PS \times V$ er større end $50 \text{ bar} \times l$, er i overensstemmelse med de gældende krav, skal fabrikanten udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring i elektronisk format og anbringe CE-mærkningen og de i bilag III, punkt 1, foreskrevne påskrifter."

b) Stk. 4, første afsnit, andet punktum, affattes således:

Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i beholderens konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder, i de fælles specifikationer eller i andre tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere en beholders overensstemmelse."

c) Stk. 6, første og andet punktum, affattes således:

"Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt den postadresse og det digitale kontaktpunkt, hvor de kan kontaktes, skal fremgå af beholderen. Postadressen og det digitale kontaktpunkt skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes."

d) Stk. 7, affattes således:

"7. Fabrikanten skal sikre, at beholderen er ledsaget af en brugsanvisning og sikkerhedsoplysninger som omhandlet i bilag III, punkt 2, på et for slutbrugerne let forståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. Brugsanvisning og sikkerhedsoplysninger som omhandlet i bilag III, punkt 2, kan udleveres i elektronisk format. En sådan brugsanvisning og sådanne sikkerhedsoplysninger samt en eventuel mærkning skal være klar og forståelig.

Fabrikanten skal tage hensyn til beholderens tilsigtede brug og den forventede slutbruger, når denne fastlægger det specifikke format for brugsanvisning og sikkerhedsoplysninger.

For så vidt angår beholdere, der er bestemt til forbrugerne, eller som under rimeligt forudsigelige betingelser kan anvendes af forbrugerne, selv hvis de ikke er bestemt til disse, skal fabrikanten udlevere de i bilag III, punkt 2, omhandlede sikkerhedsoplysninger i papirformat eller anbringe dem som mærkning på beholderen. Sådanne sikkerhedsoplysninger skal være let synlige og letlæselige for forbrugerne.

Ved udarbejdelsen af sikkerhedsoplysninger tager fabrikanten hensyn til slutbrugerens tilsigtede anvendelse og forventede fejlanvendelse samt til den rolle, som brugsanvisningen spiller for at garantere sikkerheden.

Når den i første afsnit omhandlede brugsanvisning udleveres i elektronisk format, skal fabrikanten:

a) angive på beholderen eller, hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et ledsagedokument, hvordan der opnås adgang hertil, og hvordan der anmodes om en brugsanvisning i papirformat

b) forelægge den i et format, der gør det muligt for slutbrugerne at printe og downloade brugsanvisningen og gemme den på en elektronisk enhed, således at den pågældende slutbruger til hver en tid kan tilgå den, særligt hvis beholderen bryder sammen. Dette krav gælder også, hvis brugsanvisningen er inkorporeret i beholderens software

c) gøre den tilgængelig online i løbet af beholderens forventede levetid og i mindst ti år efter, at beholderen er bragt i omsætning.

Slutbrugeren kan dog på tidspunktet for købet af beholderen eller op til seks måneder efter købet anmode om brugsanvisningen eller sikkerhedsoplysningerne i papirformat. Hvis slutbrugeren anmoder om en sådan brugsanvisning eller sådanne sikkerhedsoplysninger, skal fabrikanten stille den/dem gratis til rådighed for slutbrugeren senest en måned efter modtagelsen af anmodningen."

e) Stk. 9, første punktum, affattes således:

"Fabrikanter skal, på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, give den alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise beholderens overensstemmelse med dette direktiv, i elektronisk format på et for denne myndighed let forståeligt sprog."

3) Artikel 7, stk. 2, litra b), affattes således:

"b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere beholderens overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format"

4) I artikel 8 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 3, første punktum, affattes således:

"Importørers navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt deres postadresse og digitale kontaktpunkt skal fremgå af beholderen eller, hvis dette ikke er muligt, af et dokument, der ledsager beholderen."

b) Stk. 9, første punktum, affattes således:

"Importører skal, på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, give den alle de oplysninger og al den dokumentation på papir eller elektronisk, der er nødvendig for at konstatere beholderens overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format på et for denne myndighed let forståeligt sprog."

5) Artikel 9, stk. 5, første punktum, affattes således:

"Distributører skal, på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise beholderens overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format."

6) Som artikel 12a indsættes:

"Artikel 12a

Fælles specifikationer

1. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage fælles specifikationer, der gør det muligt i følgende tilfælde at opfylde de væsentlige krav i bilag I:

a) de i bilag I fastsatte krav er ikke omfattet af de harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*

b) de i bilag I fastsatte krav er omfattet af harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, men anvendelsen af nævnte standarder eller dele deraf medfører, at beholdere, hvis produkt $PS \times V$ er større end $50 \text{ bar} \times \text{l}$, ikke opfylder de i artikel 4 fastsatte væsentlige krav, eller

c) hvis Kommissionen mener, at der er behov for at løse et presserende problem med hensyn til beholdere, hvis produkt $PS \times V$ er større end $50 \text{ bar} \times \text{l}$, som ikke opfylder kravene.

Sådanne gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 39, stk. 2.

2. Beholdere, hvis produkt $PS \times V$ er større end $50 \text{ bar} \times \text{l}$, som er i overensstemmelse med den fælles specifikation, formodes at være i overensstemmelse med væsentlige krav, der er omfattet af sådanne fælles specifikationer eller dele deraf, jf. bilag I."

7) I artikel 13 foretages følgende ændringer:

a) I stk. 1 foretages følgende ændringer:

i) I litra a) affattes indledningen således:

"a) for så vidt angår beholdere fremstillet efter de harmoniserede standarder i artikel 12 eller de fælles specifikationer i artikel 12a vælger fabrikanten en af følgende to metoder:"

ii) Litra b) affattes således:

"b) for så vidt angår beholdere, som ikke eller kun delvis fremstilles efter de harmoniserede standarder i artikel 12 eller de fælles specifikationer i artikel 12a, skal fabrikanten indgive en model, der er repræsentativ for den påtænkte produktion af den komplette beholder og den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for egnetheden af beholderens tekniske konstruktion, (modul B — produktionstype) til afprøvning."

b) Stk. 3, affattes således:

"3. Dokumenter og korrespondance vedrørende de i stk. 1, og 2 nævnte overensstemmelsesvurderingsprocedurer udfærdiges i elektronisk format på et af de officielle sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ er etableret, eller på et sprog, som dette organ har accepteret."

c) Som stk. 4 indsættes:

"4. "Fabrikanten skal for det bemyndigede organ, der gennemfører overensstemmelsesvurderingsproceduren, forelægge alle oplysninger og al dokumentation vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer i elektronisk format."

8) I artikel 14 indsættes som stk. 5:

"5. Hvis der i anden EU-lovgivning, der finder anvendelse på produktet, stilles krav om, at den erhvervsdrivende skal lade oplysninger om, at beholderen opfylder kravene i nævnte lovgivning, indgå i et digitalt produktpas eller uploade EU-overensstemmelseserklæringen eller brugsanvisningen i et digitalt produktpas, må de i bilag IV påkrævede oplysninger, som skal indgå i EU-overensstemmelseserklæringen og den brugsanvisning, der er omhandlet i artikel 6, stk. 7, kun angives i nævnte digitale produktpas."

9) Artikel 21, stk. 7, litra c), affattes således:

"c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, de relevante harmoniserede standarder eller fælles specifikationer og de relevante bestemmelser i Unionens harmoniseringslovgivning og national lovgivning"

10) Artikel 29, stk. 3, affattes således:

"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 eller andre tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal det anmode fabrikanten om at afhjælpe dette og udsteder ikke en overensstemmelsesattest."

- 11) Bilag II, III og IV ændres som angivet i bilag IV til nærværende direktiv.

Artikel 5

Ændringer af direktiv 2014/30/EU

I direktiv 2014/30/EU foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 3 foretages følgende ændringer:

- a) Som nr. 15a) indsættes:

"15a) "digitalt kontaktpunkt": enhver ajourført og tilgængelig onlinekommunikationskanal, hvorigennem erhvervsdrivende kan kontaktes, uden at det er nødvendigt at lade sig registrere eller downloade en applikation"

- b) Som nr. 17a) indsættes:

"17a) "fælles specifikationer": et sæt tekniske krav, bortset fra standarder, som giver mulighed for at opfylde de væsentlige krav, der gælder for et produkt, udstyr, en tjeneste, en proces eller et system"

- 2) I artikel 7 foretages følgende ændringer:

- a) Stk. 2, andet afsnit, affattes således:

"Når et apparats overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved en sådan procedure, skal fabrikanten udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring i elektronisk format og anbringe CE-mærkningen."

- b) I stk. 4 affattes andet punktum således:

"Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i apparatets konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de fælles specifikationer eller i de harmoniserede standarder eller i andre tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere apparatets overensstemmelse."

- c) Stk. 6, første og andet punktum, affattes således:

"Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt deres postadresse og digitale kontaktpunkt skal fremgå af apparatet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager apparatet. Postadressen og det digitale kontaktpunkt skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes."

- d) Stk. 7, affattes således:

"7. "Fabrikanter skal sikre, at apparatet ledsages af en brugsanvisning og oplysninger som omhandlet i artikel 18, på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. Brugsanvisning og oplysninger som omhandlet i artikel 18 kan udleveres i elektronisk format. En sådan brugsanvisning og sådanne oplysninger samt en eventuel mærkning skal være klar og forståelig.

For så vidt angår apparater, der er bestemt til forbrugerne, eller som under rimeligt forudsigelige betingelser kan anvendes af forbrugerne, selv hvis de ikke er bestemt til disse, skal fabrikanten udlevere de i artikel 18 omhandlede oplysninger i papirformat eller anbringe dem som mærkning på apparatet. Sådanne oplysninger skal være let synlige og letlæselige for forbrugerne.

Når fabrikanter udarbejder de i artikel 18 omhandlede oplysninger, tager de hensyn til slutbrugerens tilsigtede anvendelse og forventede fejlanvendelse.

Når den i første afsnit omhandlede brugsanvisning udleveres i elektronisk format, skal fabrikanten:

- a) angive på apparatet eller, hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et ledsagedokument, hvordan der opnås adgang hertil, og hvordan der anmodes om en brugsanvisning i papirformat
- b) forelægge den i et format, der gør det muligt for slutbrugeren at printe og downloade brugsanvisningen og gemme den på en elektronisk enhed, således at den pågældende slutbruger til hver en tid kan tilgå den, særligt hvis det pågældende apparat bryder sammen.
- c) gøre den tilgængelig online i løbet af apparatets forventede levetid og i mindst ti år efter, at apparatet er bragt i omsætning.

Slutbrugeren kan dog på tidspunktet for købet af apparatet eller op til seks måneder efter købet anmode om brugsanvisningen eller de i artikel 18 omhandlede oplysninger i papirformat. Hvis slutbrugeren anmoder om en sådan brugsanvisning eller de i artikel 18 omhandlede oplysninger, skal fabrikanten stille den/dem gratis til rådighed for slutbrugeren senest en måned efter modtagelsen af anmodningen."

- e) Stk. 9, første punktum, affattes således:

"Fabrikanter skal, på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, give den alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise apparatets overensstemmelse med dette direktiv, i elektronisk format på et for denne myndighed let forståeligt sprog."

- 3) Artikel 8, stk. 2, litra b), affattes således:

"b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise apparatets overensstemmelse med direktivet, i elektronisk format"

- 4) I artikel 9 foretages følgende ændringer:

- a) Stk. 3, første punktum, affattes således:

"Importørers navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt deres postadresse og digitale kontaktpunkt skal fremgå af apparatet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager apparatet."

- b) Stk. 8, første punktum, affattes således:

"Importøren skal, på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, give den alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise apparatets overensstemmelse med direktivet, i elektronisk format på et for denne myndighed let forståeligt sprog."

- 5) Artikel 10, stk. 5, første punktum, affattes således:

"Distributører skal, på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, give den alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise apparatets overensstemmelse med direktivet, i elektronisk format."

- 6) Som artikel 13a indsættes:

"Artikel 13a

Fælles specifikationer

1. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage fælles specifikationer, der gør det muligt i følgende tilfælde at opfylde de væsentlige krav i bilag I:
 - a) de i bilag I fastsatte krav er ikke omfattet af de harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*
 - b) de i bilag I fastsatte krav er omfattet af harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, men anvendelsen af nævnte standarder eller dele deraf medfører, at udstyret ikke opfylder de i bilag I fastsatte væsentlige krav, eller
 - c) hvis Kommissionen mener, at der er behov for at løse et presserende problem med hensyn til udstyr, der ikke opfylder kravene.

Sådanne gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 41, stk. 2.

2. Apparater, der er i overensstemmelse med den fælles specifikation, formodes at være i overensstemmelse med væsentlige krav, der er omfattet af sådanne fælles specifikationer eller dele deraf, jf. bilag I."

- 7) I artikel 14 indsættes følgende afsnit:

"Fabrikanten skal for det bemyndigede organ, der gennemfører overensstemmelsesvurderingsproceduren, forelægge alle oplysninger og al dokumentation vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer i elektronisk format."

- 8) I artikel 15 indsættes som stk. 5:

"5. Hvis der i anden EU-lovgivning, der finder anvendelse på et apparat, stilles krav om, at den erhvervsdrivende skal lade oplysninger om, at beholderen opfylder kravene i nævnte lovgivning, indgå i et digitalt produktpas eller uploade EU-overensstemmelseserklæringen eller brugsanvisningen i et digitalt produktpas, må de i bilag IV påkrævede oplysninger, som skal indgå i EU-overensstemmelseserklæringen og den brugsanvisning, der er omhandlet i artikel 7, stk. 7, kun angives i nævnte digitale produktpas."

- 9) Artikel 24, stk. 7, litra c), affattes således:

"c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de i bilag I fastsatte væsentlige krav, af de relevante harmoniserede standarder eller fælles specifikationer og af de relevante bestemmelser i Unionens harmoniseringslovgivning og i den nationale lovgivning"

- 10) Artikel 32, stk. 3, affattes således:

"3. "Hvis et bemyndiget organ finder, at de væsentlige krav, der er fastsat i bilag I eller i de dertil svarende harmoniserede standarder eller fælles specifikationer eller andre tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal det anmode fabrikanten om at træffe passende afhjælpende foranstaltninger og udsteder ikke attest."

- 11) Bilag II, III og IV ændres som angivet i bilag V til nærværende direktiv.

Artikel 6

Ændringer af direktiv 2014/31/EU

I direktiv 2014/31/EU foretages følgende ændringer:

- 1) I artikel 2 foretages følgende ændringer:
 - a) Som nr. 9a) indsættes:

"9a) "digitalt kontaktpunkt": enhver ajourført og tilgængelig onlinekommunikationskanal, hvorigennem erhvervsdrivende kan kontaktes, uden at det er nødvendigt at lade sig registrere eller downloade en applikation"

b) Som nr. 11a) indsættes:

"11a) "fælles specifikationer": et sæt tekniske krav, bortset fra standarder, som giver mulighed for at opfylde de væsentlige krav, der gælder for et produkt, udstyr, en tjeneste, en proces eller et system"

2) I artikel 6 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, andet afsnit, affattes således:

"Når overensstemmelsen med de gældende krav for en vægt, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, er blevet dokumenteret ved en sådan procedure, skal fabrikanten udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring i elektronisk format og anbringe CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning."

b) Stk. 4, første afsnit, andet punktum, affattes således:

"Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i vægtens konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder, i de fælles specifikationer eller i andre tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere en vægts overensstemmelse."

c) Stk. 6, første og andet punktum, affattes således:

"Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt dennes postadresse og digitale kontaktpunkt skal fremgå af vægten. Postadressen og det digitale kontaktpunkt skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes."

d) Stk. 7, affattes således:

"7. Fabrikanten skal sikre, at en vægt, der er bestemt til at anvendes til de i artikel 1, stk. 2, litra a)-f), anførte formål, ledsages af en brugsanvisning og oplysninger på et for slutbrugere let forståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. Brugsanvisning og oplysninger kan udleveres i elektronisk format. En sådan brugsanvisning og sådanne oplysninger samt en eventuel mærkning skal være klar og forståelig.

Fabrikanten skal tage hensyn til produktets tilsigtede brug og den forventede slutbruger, når denne fastlægger det specifikke format for brugsanvisning og oplysninger

For så vidt angår en vægt, der er bestemt til forbrugerne, eller som under rimeligt forudsigelige betingelser kan anvendes af forbrugerne, selv hvis de ikke er bestemt til disse, skal fabrikanten udlevere de oplysninger, som er væsentlige for en sikker anvendelse heraf, i papirformat eller anbringe dem som mærkning på produktet. Sådanne oplysninger skal være let synlige og letlæselige for forbrugerne.

Når den i første afsnit omhandlede brugsanvisning udleveres i elektronisk format, skal fabrikanten:

a) angive på vægten eller, hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et ledsagedokument, hvordan der opnås adgang hertil, og hvordan der anmodes om en brugsanvisning i papirformat

b) forelægge den i et format, der gør det muligt for slutbrugeren at printe og downloade brugsanvisningen og gemme den på en elektronisk enhed, således at den pågældende slutbruger til hver en tid kan tilgå den, særligt hvis den pågældende vægt bryder sammen. Dette krav gælder også, hvis brugsanvisningen er inkorporeret i vægtens software

c) gøre den tilgængelig online i løbet af vægtens forventede levetid og i mindst ti år efter, at vægten er bragt i omsætning.

Slutbrugeren kan dog på tidspunktet for købet af vægten eller op til seks måneder efter købet anmode om brugsanvisningen og oplysningerne i papirformat. Hvis slutbrugeren anmoder om en sådan brugsanvisning og sådanne oplysninger, skal fabrikanten stille den/dem gratis til rådighed for slutbrugeren senest en måned efter modtagelsen af anmodningen."

e) Stk. 9, første punktum, affattes således:

"Fabrikanten skal, på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, give den alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise vægtens overensstemmelse med dette direktiv, i elektronisk format på et for denne myndighed let forståeligt sprog."

3) Artikel 7, stk. 2, litra b), affattes således:

"b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere vægtens overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format"

4) I artikel 8 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 3, første punktum, affattes således:

"Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt dennes postadresse og digitale kontaktpunkt skal fremgå af vægten."

b) Stk. 9, første punktum, affattes således:

"Importøren skal, på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere vægtens overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format på et for denne myndighed let forståeligt sprog."

5) Artikel 9, stk. 5, første punktum, affattes således:

"Distributøren skal, på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, give den alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise vægtens overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format."

6) Som artikel 12a indsættes:

"Artikel 12a

Fælles specifikationer

1. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage fælles specifikationer, der gør det muligt i følgende tilfælde at opfylde de væsentlige krav i bilag I:

a) de i bilag I fastsatte krav er ikke omfattet af de harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*

b) de i bilag I fastsatte krav er omfattet af harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, men anvendelsen af nævnte standarder eller dele deraf medfører, at vægten ikke opfylder de i bilag I fastsatte væsentlige krav, eller

c) hvis Kommissionen mener, at der er behov for at løse et presserende problem med hensyn til vægte, der ikke opfylder kravene.

Sådanne gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 41, stk. 2.

2. Vægte, der er i overensstemmelse med den fælles specifikation, formodes at være i overensstemmelse med væsentlige krav, der er omfattet af sådanne fælles specifikationer eller dele deraf, jf. bilag I."

7) Artikel 13, stk. 2, affattes således:

"2. Dokumenter og korrespondance vedrørende de i stk. 1 nævnte overensstemmelsesvurderingsprocedurer skal udfærdiges i elektronisk format på et af de officielle sprog i den medlemsstat, hvor de nævnte procedurer vil blive gennemført, eller på et sprog, som accepteres af det organ, der er bemyndiget i overensstemmelse med artikel 19."

8) I artikel 14 indsættes som stk. 5:

"5. Hvis der i anden EU-lovgivning, der finder anvendelse på en vægt, stilles krav om, at den erhvervsdrivende skal lade oplysninger om, at beholderen opfylder kravene i nævnte lovgivning, indgå i et digitalt produktpas eller uploade EU-overensstemmelseserklæringen eller brugsanvisningen i et digitalt produktpas, må de i bilag IV påkrævede oplysninger, som skal indgå i EU-overensstemmelseserklæringen og den brugsanvisning, der er omhandlet i artikel 6, stk. 7, kun angives i nævnte digitale produktpas."

9) Artikel 23, stk. 7, litra c), affattes således:

"c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de i bilag I fastsatte væsentlige krav, de relevante harmoniserede standarder eller fælles specifikationer og af de relevante bestemmelser i Unionens harmoniseringslovgivning og den nationale lovgivning"

10) Artikel 31, stk. 3, affattes således:

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

11) Bilag II og IV ændres som angivet i bilag VI til nærværende direktiv.

Artikel 7

Ændringer af direktiv 2014/32/EU

I direktiv 2014/32/EU foretages følgende ændringer:

1) I artikel 4 foretages følgende ændringer:

a) Som nr. 12a) indsættes:

"12a) "digitalt kontaktpunkt": enhver ajourført og tilgængelig onlinekommunikationskanal, hvorigennem erhvervsdrivende kan kontaktes, uden at det er nødvendigt at lade sig registrere eller downloade en applikation"

b) Som nr. 14a) indsættes:

"14a) "fælles specifikationer": et sæt tekniske krav, bortset fra standarder, som giver mulighed for at opfylde de væsentlige krav, der gælder for et produkt, udstyr, en tjeneste, en proces eller et system"

2) I artikel 8 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, andet afsnit, affattes således:

"Når måleinstrumentets overensstemmelse med dette direktivs gældende krav er blevet dokumenteret ved en sådan overensstemmelsesvurderingsprocedure, skal fabrikanten udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring i elektronisk format og anbringe CE-mærkningen og den supplerende metrologimærkning."

b) I stk. 4 affattes andet punktum således:

"Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i måleinstrumentets konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder, fælles specifikationer, normative dokumenter eller andre tekniske specifikationer, der er henvist til for at dokumentere et måleinstruments overensstemmelse."

c) Stk. 6, første og andet punktum, affattes således:

"Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt dennes postadresse og digitale kontaktpunkt skal fremgå af måleinstrumentet, eller hvis dette ikke er muligt, af et dokument, der ledsager måleinstrumentet, og af en eventuel emballage, jf. punkt 9.2 i bilag I. Postadressen og det digitale kontaktpunkt skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes."

d) Stk. 7, første punktum, affattes således:

"7. Fabrikanten skal sikre, at det måleinstrument, som denne har bragt i omsætning, ledsages af en internetadresse eller maskinlæsbar kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen, samt af en brugsanvisning og information i overensstemmelse med punkt 9.3 i bilag I på et for slutbrugerne let forståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. Brugsanvisning og information kan udleveres i elektronisk format. En sådan brugsanvisning og information samt en eventuel mærkning skal være klar og forståelig."

Fabrikanten skal tage hensyn til produktets tilsigtede brug og den forventede slutbruger, når denne fastlægger det specifikke format for brugsanvisning og oplysninger, jf. punkt 9.3. i bilag I.

For så vidt angår måleinstrumenter, der er bestemt til forbrugerne, eller som under rimeligt forudsigelige betingelser kan anvendes af forbrugerne, selv hvis de ikke er bestemt til disse, skal fabrikanten fremlægge informationen i papirformat eller anbringe den som mærkning på apparatet, jf. punkt 9.3. i bilag I. En sådan information skal være let synlig og letlæselig for forbrugerne.

Ved udarbejdelsen af brugsanvisningen og oplysningerne, jf. punkt 9.3. i bilag I, tager fabrikanten hensyn til slutbrugerens tilsigtede anvendelse og forventede fejlanvendelse samt til den rolle, som brugsanvisningen og informationen spiller for at garantere sikkerheden.

Når den i første afsnit omhandlede brugsanvisning udleveres i elektronisk format, skal fabrikanten:

a) angive på måleinstrumentet eller, hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et ledsagedokument, hvordan der opnås adgang hertil, og hvordan der anmodes om en brugsanvisning i papirformat

b) forelægge den i et format, der gør det muligt for slutbrugerne at printe og downloade brugsanvisningen og gemme den på en elektronisk enhed, således at den pågældende slutbruger til hver en tid kan tilgå den, særligt hvis det pågældende måleinstrument bryder sammen. Dette krav gælder også, hvis brugsanvisningen er inkorporeret i måleinstrumentets software

c) gøre den tilgængelig online i løbet af måleinstrumentets forventede levetid og i mindst ti år efter, at måleinstrumentet er bragt i omsætning.

Slutbrugeren kan dog på tidspunktet for købet af måleinstrumentet eller op til seks måneder efter købet anmode om brugsanvisningen og informationen i papirformat, jf. punkt 9.3. i bilag I. Hvis slutbrugeren anmoder om en sådan brugsanvisning og information, jf. punkt 9.3. i bilag I, skal fabrikanten stille den gratis til rådighed for slutbrugeren senest en måned efter modtagelsen af anmodningen."

e) Stk. 9, første punktum, affattes således:

"Fabrikanten skal, på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, give den alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise måleinstrumentets overensstemmelse med dette direktiv, i elektronisk format på et for denne myndighed let forståeligt sprog."

3) Artikel 9, stk. 2, litra b), affattes således:

"b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere måleinstrumentets overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format"

4) I artikel 10 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, første afsnit, andet punktum, affattes således:

"Han skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at måleinstrumentet er forsynet med CE-mærkning og den supplerende metrologimærkning og er ledsaget af internetadressen eller den maskinlæsbare kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen, og af den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 8, stk. 5 og 6."

b) Stk. 3, første punktum, affattes således:

"Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt dennes postadresse og digitale kontaktpunkt skal fremgå af måleinstrumentet, eller hvis dette ikke er muligt, af et dokument, der ledsager måleinstrumentet, og af dets eventuelle emballage, jf. punkt 9.2 i bilag I."

c) Stk. 9, første punktum, affattes således:

"Importøren skal, på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, give den alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at konstatere måleinstrumentets overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format på et for denne myndighed let forståeligt sprog."

5) I artikel 11 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, første afsnit, affattes således:

Distributøren skal, før han gør et måleinstrument tilgængeligt på markedet og/eller lader det ibrugtage, kontrollere, at det er forsynet med CE-mærkning og den supplerende metrologimærkning og er ledsaget af den internetadresse eller maskinlæsbare kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen, af den krævede dokumentation og af en brugsanvisning og information, jf. punkt 9.3 i bilag I, på et sprog, der er let forståeligt for slutbrugere i den medlemsstat, hvor måleinstrumentet gøres tilgængeligt på markedet og/eller ibrugtages, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 8, stk. 5-6, og artikel 10, stk. 3."

b) Stk. 5, første punktum, affattes således:

"Distributøren skal, på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, give den alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise måleinstrumentets overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format."

6) Som artikel 14a indsættes:

"Artikel 14a

Fælles specifikationer

1. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage fælles specifikationer, der gør det muligt at opfylde de væsentlige krav i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag, som er omfattet af disse dele af normative dokumenter, i følgende tilfælde:

a) de krav, der er fastsat i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag, som er omfattet af disse dele af normative dokumenter, er ikke omfattet af de harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*

b) de krav, der er fastsat i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag, som er omfattet af disse dele af normative dokumenter, er omfattet af harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, men anvendelsen af nævnte standarder eller dele deraf medfører, at måleinstrumenter ikke opfylder de væsentlige krav, der er fastsat i bilag I og i de relevante instrumentspecifikke bilag, som er omfattet af disse dele af normative dokumenter, eller

c) hvis Kommissionen mener, at der er behov for at løse et presserende problem med hensyn til måleinstrumenter, der ikke opfylder kravene.

Sådanne gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 46, stk. 2.

2. Måleinstrumenter, der er i overensstemmelse med den fælles specifikation, formodes at være i overensstemmelse med væsentlige krav, der er fastsat i artikel 6, og som er omfattet af sådanne fælles specifikationer eller dele deraf."

7) I artikel 17 foretages følgende ændringer:

a) Tredje afsnit affattes således:

"Dokumenter og korrespondance vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer udfærdiges i elektronisk format på det eller de officielle sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ, der gennemfører overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, er etableret, eller på et af dette organ godkendt sprog."

b) Følgende afsnit indsættes:

"Fabrikanten skal for det bemyndigede organ, der gennemfører overensstemmelsesvurderingsproceduren, forelægge alle oplysninger og al dokumentation vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer i elektronisk format."

8) Artikel 18, stk. 3, litra f) og g), affattes således:

"f) en liste over de harmoniserede standarder og/eller normative dokumenter, der er nævnt i artikel 14, og/eller fælles specifikationer, der er nævnt i artikel 14a, som helt eller delvis finder anvendelse, og hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*

g) beskrivelser af de løsninger, der er valgt med henblik på at opfylde de væsentlige krav i de tilfælde, hvor de i artikel 14 omhandlede harmoniserede standarder og/eller fælles specifikationer og/eller normative dokumenter ikke er anvendt, herunder en liste over de relevante tekniske specifikationer, som er anvendt"

9) I artikel 19 indsættes som stk. 5:

"5. Hvis der i anden EU-lovgivning, der finder anvendelse på måleinstrumenter, stilles krav om, at den erhvervsdrivende skal lade oplysninger om, at beholderen opfylder kravene i nævnte lovgivning, indgå i et digitalt produktpas eller uploade EU-overensstemmelseserklæringen eller brugsanvisningen i et digitalt produktpas, må de i bilag XIII påkrævede oplysninger, som skal indgå i EU-overensstemmelseserklæringen og den brugsanvisning, der er omhandlet i artikel 8, stk. 7, kun angives i nævnte digitale produktpas."

10) Artikel 27, stk. 7, litra c), affattes således:

"c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de væsentlige krav i bilag I og i de instrumentspecifikke bilag, de relevante harmoniserede standarder eller fælles specifikationer og normative dokumenter og de relevante bestemmelser i Unionens harmoniseringslovgivning og national lovgivning"

11) Artikel 36, stk. 3, affattes således:

"3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de krav, der er fastsat i bilag I og i de instrumentspecifikke bilag eller i de dertil svarende harmoniserede standarder, normative dokumenter, fælles specifikationer eller andre tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal det anmode fabrikanten om at træffe passende afhjælpende foranstaltninger og må ikke udstede overensstemmelsesattest."

12) Artikel 45, stk. 1, litra d), affattes således:

"d) måleinstrumentet er ikke ledsaget af den internetadresse eller maskinlæsbare kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen"

13) Bilag II og XIII ændres som angivet i bilag VII til nærværende direktiv.

Artikel 8

Ændringer af direktiv 2014/33/EU

I direktiv 2014/33/EU foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 foretages følgende ændringer:

a) Som nr. 11a) indsættes:

"11a) "digitalt kontaktpunkt": enhver ajourført og tilgængelig onlinekommunikationskanal, hvorigennem erhvervsdrivende kan kontaktes, uden at det er nødvendigt at lade sig registrere eller downloade en applikation"

b) Som nr. 13a) indsættes:

"13a) "fælles specifikationer": et sæt tekniske krav, bortset fra standarder, som giver mulighed for at opfylde de væsentlige krav, der gælder for et produkt, udstyr, en tjeneste, en proces eller et system"

2) I artikel 7 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, andet afsnit, affattes således:

"Når det ved en sådan procedure er blevet dokumenteret, at elevatoren er i overensstemmelse med de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, skal installatøren udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring i elektronisk format, sikre, at elevatoren er ledsaget af den internetadresse eller maskinlæsbare kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen, og anbringe CE-mærkningen."

b) Stk. 6, første og andet punktum, affattes således:

"Installatørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt deres postadresse og digitale skal fremgå af elevatoren. Postadressen og det digitale kontaktpunkt skal angive ét enkelt sted, hvor installatøren kan kontaktes."

c) Stk. 7, affattes således:

"7. Installatører skal sikre, at elevatoren ledsages af den i punkt 6.2 i bilag I omhandlede brugsanvisning på et for slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den medlemsstat, hvor elevatoren bringes i omsætning. Brugsanvisningen og informationen kan udleveres i elektronisk format. Denne brugsanvisning samt en eventuel mærkning skal være klar og forståelig.

Når brugsanvisningen leveres i elektronisk format, skal installatøren:

a) angive på elevatoren eller, hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et ledsagedokument, hvordan der opnås adgang hertil, og hvordan der anmodes om en brugsanvisning i papirformat

b) forelægge den i et format, der gør det muligt for slutbrugeren at printe og downloade brugsanvisningen og gemme den på en elektronisk enhed, således at den pågældende slutbruger til hver en tid kan tilgå den, særligt hvis den pågældende elevator bryder sammen. Dette krav gælder også, hvis brugsanvisningen er inkorporeret i elevatorens software

c) gøre den tilgængelig online i løbet af elevatorens forventede levetid og i mindst ti år efter, at elevatoren er bragt i omsætning.

Slutbrugeren kan dog på tidspunktet for købet af elevatoren eller op til seks måneder efter købet anmode om brugsanvisningen i papirformat. Hvis slutbrugeren anmoder om en sådan brugsanvisning, skal installatøren stille den gratis til rådighed for slutbrugeren senest en måned efter modtagelsen af anmodningen."

d) Stk. 9, første afsnit, affattes således:

"Installatører skal, på baggrund af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, give den alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise elevatorens overensstemmelse med dette direktiv, i elektronisk format på et for denne myndighed let forståeligt sprog.

3) I artikel 8 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, andet afsnit, affattes således:

Når det er blevet dokumenteret ved en sådan procedure, at en sikkerhedskomponent til elevatorer er i overensstemmelse med de gældende væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, skal fabrikanter udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring i elektronisk format, sikre, at sikkerhedskomponenten er ledsaget af den internetadresse eller maskinlæsbare kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen, og anbringe CE-mærkningen.

b) Stk. 4, første afsnit, andet punktum, affattes således:

"Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i produktkonstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder, i de fælles specifikationer eller i andre tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere en sikkerhedskomponent til elevatorers overensstemmelse."

c) Stk. 6, første og andet punktum, affattes således:

"Fabrikanters navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt deres postadresse og digitale kontaktpunkt skal fremgå af sikkerhedskomponenten til elevatorer, eller hvis dette ikke er muligt, af den i artikel 19, stk. 1, omhandlede mærkning. Postadressen og det digitale kontaktpunkt skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes."

d) Stk. 7, affattes således:

"7. Fabrikanter skal sikre, at sikkerhedskomponenten til elevatorer ledsages af den i punkt 6.1 i bilag I omhandlede brugsanvisning på et for slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. Brugsanvisningen og informationen kan udleveres i elektronisk format. Denne brugsanvisning samt en eventuel mærkning skal være klar og forståelig.

Når brugsanvisningen leveres i elektronisk format, skal fabrikanten:

a) angive på sikkerhedskomponenten til elevatorer eller, hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et ledsagedokument, hvordan der opnås adgang hertil, og hvordan der anmodes om en brugsanvisning i papirformat

b) forelægge den i et format, der gør det muligt for slutbrugeren at printe og downloade brugsanvisningen og gemme den på en elektronisk enhed, således at den pågældende slutbruger til hver en tid kan tilgå den. Dette krav gælder også, hvis brugsanvisningen er inkorporeret i det software, der anvendes i sikkerhedskomponenten til elevatorer

c) gøre den tilgængelig online i løbet af den forventede levetid for sikkerhedskomponenten til elevatorer og i mindst ti år efter, at sikkerhedskomponenten til elevatorer er bragt i omsætning.

Slutbrugeren kan dog på tidspunktet for købet af sikkerhedskomponenten til elevatorer eller op til seks måneder efter købet anmode om brugsanvisningen i papirformat. Hvis slutbrugeren anmoder om en sådan brugsanvisning, skal fabrikanten stille den gratis til rådighed for slutbrugeren senest en måned efter modtagelsen af anmodningen."

e) Stk. 9, første afsnit, første punktum, affattes således:

"Fabrikanter skal, på baggrund af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, give den alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise sikkerhedskomponenten til elevatorers overensstemmelse med dette direktiv, i elektronisk format på et for denne myndighed let forståeligt sprog."

4) Artikel 9, stk. 2, litra b), affattes således:

"b) på baggrund af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at påvise sikkerhedskomponenten til elevatorers eller elevatorens overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format"

5) I artikel 10 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, første afsnit, andet punktum, affattes således:

"De skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at sikkerhedskomponenten til elevatorer er forsynet med CE-mærkning, og at den er ledsaget af den internetadresse eller den maskinlæsbare kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-

overensstemmelseserklæringen, og af den krævede dokumentation, samt at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 8, stk. 5 og 6."

b) Stk. 3, første punktum, affattes således:

"Importørers navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt deres postadresse og digitale kontaktpunkt skal fremgå af sikkerhedskomponenter til elevatorer, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager sikkerhedskomponenter til elevatorer."

c) Stk. 9, første punktum, affattes således:

"Importører skal, på baggrund af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, give den alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at konstatere sikkerhedskomponenten til elevatorers overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format på et for denne myndighed let forståeligt sprog."

6) I artikel 11 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, første afsnit, affattes således:

"Før distributører gør en sikkerhedskomponent til elevatorer tilgængelig på markedet, skal de sikre, at sikkerhedskomponenten er forsynet med CE-mærkningen og er ledsaget af den internetadresse eller maskinlæsbare kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen, af den krævede dokumentation og den i bilag I, punkt 6.1, omtalte brugsanvisning på et for slutbrugerne letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 8, stk. 5 og 6, og artikel 10, stk. 3."

b) Stk. 5, første punktum, affattes således:

"Distributører skal på baggrund af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise en sikkerhedskomponent til elevatorers overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format."

7) Som artikel 14a indsættes:

"Artikel 14a

Fælles specifikationer

1. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage fælles specifikationer, der gør det muligt i følgende tilfælde at opfylde de væsentlige krav i bilag I:

a) de i bilag I fastsatte krav er ikke omfattet af de harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*

b) de i bilag I fastsatte krav er omfattet af harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, men anvendelsen af nævnte standarder eller dele deraf medfører, at elevatorer eller komponenter til elevatorer ikke opfylder de i bilag I fastsatte væsentlige krav, eller

c) hvis Kommissionen mener, at der er behov for at løse et presserende problem med hensyn til elevatorer og komponenter til elevatorer, der ikke opfylder kravene.

Sådanne gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 42, stk. 2.

2. Elevatorer og sikkerhedskomponenter til elevatorer, der er i overensstemmelse med den fælles specifikation, formodes at være i overensstemmelse med væsentlige krav, der er omfattet af sådanne fælles specifikationer eller dele deraf, jf. bilag I."

8) I artikel 15 indsættes følgende afsnit:

"Fabrikanten skal for det bemyndigede organ, der gennemfører overensstemmelsesvurderingsproceduren, forelægge alle oplysninger og al dokumentation vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer for sikkerhedskomponenter til elevatorer i elektronisk format."

9) I artikel 16 indsættes som stk. 5:

"5. "Installatøren skal for det bemyndigede organ, der gennemfører overensstemmelsesvurderingsproceduren, forelægge alle oplysninger og al dokumentation vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer for elevatorer i elektronisk format."

10) I artikel 17 indsættes som stk. 5:

"5. Hvis der i anden EU-lovgivning, der finder anvendelse på elevatorer eller sikkerhedskomponenter til elevatorer, stilles krav om, at den erhvervsdrivende skal lade oplysninger om, at beholderen opfylder kravene i nævnte lovgivning, indgå i et digitalt produktпас eller uploade EU-overensstemmelseserklæringen eller brugsanvisningen i et digitalt produktпас, må de i bilag II påkrævede oplysninger, som skal indgå i EU-overensstemmelseserklæringen og den brugsanvisning, der er omhandlet i artikel 7, stk. 7, og artikel 8, stk. 7, kun angives i nævnte digitale produktпас."

11) Artikel 24, stk. 7, litra c), affattes således:

"c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, som er fastsat i bilag I, de relevante harmoniserede standarder eller fælles specifikationer og Unionens relevante harmoniseringslovgivning og den relevante nationale lovgivning

12) Artikel 32, stk. 3, affattes således:

"3. "Hvis et bemyndiget organ finder, at de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i dette direktiv eller i de dertil hørende harmoniserede standarder eller fælles specifikationer eller andre tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af installatøren eller fabrikanten, skal det anmode installatøren eller fabrikanten om at afhjælpe dette og udsteder ikke en attest."

13) Artikel 41, stk. 1, litra g), affattes således:

"g) installatørens, fabrikantens eller importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke, postadresse og digitale kontaktpunkt er ikke angivet i overensstemmelse med artikel 7, stk. 6, artikel 8, stk. 6, eller artikel 10, stk. 3"

14) Bilag II og IV-XII ændres i overensstemmelse med bilag VIII til nærværende direktiv.

Artikel 9

Ændringer af direktiv 2014/34/EU

I direktiv 2014/34/EU foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 foretages følgende ændringer:

a) Som nr. 16a) indsættes:

"16a) "digitalt kontaktpunkt": enhver ajourført og tilgængelig onlinekommunikationskanal, hvorigennem erhvervsdrivende kan kontaktes, uden at det er nødvendigt at lade sig registrere eller downloade en applikation"

b) Som nr. 18a) indsættes:

"18a) "fælles specifikationer": et sæt tekniske krav, bortset fra standarder, som giver mulighed for at opfylde de væsentlige krav, der gælder for et produkt, udstyr, en tjeneste, en proces eller et system"

2) I artikel 6 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, andet, tredje og fjerde afsnit, affattes således:

"Når overensstemmelsen af et produkt, som ikke er en komponent, med de gældende krav er blevet dokumenteret ved en sådan procedure, skal fabrikanter udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring i elektronisk format og anbringe CE-mærkningen.

Når en komponents overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure, skal fabrikanter udfærdige en skriftlig overensstemmelsesattest i elektronisk format, jf. artikel 13, stk. 3.

Fabrikanter skal sikre, at hvert enkelt produkt ledsages af den internetadresse og den maskinlæsbare kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen eller overensstemmelsesattesten, alt efter hvad der er relevant. Hvis der imidlertid leveres et stort antal produkter til en enkelt bruger, kan partiet eller sendingen ledsages af en enkelt internetadresse eller maskinlæsar kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen."

b) Stk. 4, første afsnit, andet punktum, affattes således:

"Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i produktets konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller i de fælles specifikationer eller i andre tekniske specifikationer, der er henvist til for at dokumentere produktets overensstemmelse."

c) Stk. 7, første og andet punktum, affattes således:

"Fabrikanternes navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt deres postadresse og digitale kontaktpunkt skal fremgå af produktet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet. Postadressen og det digitale kontaktpunkt skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanterne kan kontaktes."

d) Stk. 8, affattes således:

"8. Fabrikanter skal sikre, at produktet ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for slutbrugerne letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. Brugsanvisning og sikkerhedsinformation kan udleveres i elektronisk format. En sådan brugsanvisning og sikkerhedsinformation samt en eventuel mærkning skal være klar og forståelig.

Fabrikanten skal tage hensyn til produktets tilsigtede brug og den forventede slutbruger, når denne fastlægger det specifikke format for brugsanvisning og sikkerhedsinformation.

For så vidt angår produkter, der er bestemt til forbrugerne, eller som under rimeligt forudsigelige betingelser kan anvendes af forbrugerne, selv hvis de ikke er bestemt til disse, skal fabrikanten udlevere sikkerhedsinformationen i papirformat eller anbringe den som mærkning på produktet. En sådan sikkerhedsinformation skal være let synlig og letlæselig for forbrugerne.

Ved udarbejdelsen af sikkerhedsinformation tager fabrikanten hensyn til slutbrugerens tilsigtede anvendelse og forventede fejlanvendelse samt til den rolle, som brugsanvisningen spiller for at garantere sikkerheden.

Når den i første afsnit omhandlede brugsanvisning udleveres i elektronisk format, skal fabrikanten:

- a) angive på produktet eller, hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et ledsagedokument, hvordan der opnås adgang hertil, og hvordan der anmodes om en brugsanvisning i papirformat
- b) forelægge den i et format, der gør det muligt for slutbrugerens at printe og downloade brugsanvisningen og gemme den på en elektronisk enhed, således at den pågældende slutbruger til hver en tid kan tilgå den, særligt hvis det pågældende produkt bryder sammen. Dette krav gælder også, hvis brugsanvisningen er inkorporeret i produktets software
- c) gøre den tilgængelig online i løbet af produktets forventede levetid og i mindst ti år efter, at produktet er bragt i omsætning.

Slutbrugerens kan dog på tidspunktet for købet af produktet eller op til seks måneder efter købet anmode om brugsanvisning eller sikkerhedsinformation i papirformat. Hvis slutbrugerens anmoder om en sådan brugsanvisning eller sikkerhedsinformation, skal fabrikanten stille den gratis til rådighed for slutbrugerens senest en måned efter modtagelsen af anmodningen."

- e) Stk. 10, første punktum, affattes således:

"Fabrikanter skal, på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, give den alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise produktets overensstemmelse med dette direktiv, i elektronisk format på et for denne myndighed let forståeligt sprog."

- 3) Artikel 7, stk. 2, litra b), affattes således:

"b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give myndigheden al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format"

- 4) I artikel 8 foretages følgende ændringer:

- a) Stk. 2, første afsnit, andet punktum, affattes således:

"De skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at produktet er forsynet med CE-mærkning, hvis det er relevant, og at det er ledsaget af den internetadresse eller den maskinlæsbare kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen eller overensstemmelsesattesten, og af den krævede dokumentation, samt at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 6, stk. 5, 6 og 7."

- b) Stk. 3, første punktum, affattes således:

"Importørernes navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt deres postadresse og digitale kontaktpunkt skal fremgå af produktet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet."

- c) Stk. 9, første punktum, affattes således:

"Importører skal, på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, give den alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format på et for denne myndighed let forståeligt sprog."

5) I artikel 9 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, første afsnit, affattes således:

"Distributører skal, før de gør et produkt tilgængeligt på markedet, kontrollere, at det er forsynet med CE-mærkningen, hvis det er relevant, og at det er ledsaget af den internetadresse eller maskinlæsbare kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen eller overensstemmelsesattesten, og af den krævede dokumentation og af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et sprog, der er let forståeligt for slutbrugerne i den medlemsstat, hvor produktet gøres tilgængeligt på markedet, samt at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 6, stk. 5, 6 og 7, og artikel 8, stk. 3."

b) Stk. 5, første punktum, affattes således:

"Distributører skal, på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, give den alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise produktets overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format."

6) Som artikel 12a indsættes:

"Artikel 12a

Fælles specifikationer

1. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage fælles specifikationer, der gør det muligt i følgende tilfælde at opfylde de væsentlige krav II bilag I:

a) de i bilag II fastsatte krav er ikke omfattet af de harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*

b) de i bilag II fastsatte krav er omfattet af harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, men anvendelsen af nævnte standarder eller dele deraf medfører, at produkter ikke opfylder de i bilag II fastsatte væsentlige krav, eller

c) hvis Kommissionen mener, at der er behov for at løse et presserende problem med hensyn til produkter, der ikke opfylder kravene.

Sådanne gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 39, stk. 2.

2. Produkter, der er i overensstemmelse med den fælles specifikation, formodes at være i overensstemmelse med væsentlige krav, der er omfattet af sådanne fælles specifikationer eller dele deraf, jf. bilag II."

7) I artikel 13 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 6, affattes således:

"6. Dokumenter og korrespondance vedrørende de i stk. 1 til 4 omhandlede overensstemmelsesvurderingsprocedurer skal udfærdiges i elektronisk format på et sprog fastsat af den pågældende medlemsstat."

b) Som stk. 7 indsættes:

"7. "Fabrikanten skal for det bemyndigede organ, der gennemfører overensstemmelsesvurderingsproceduren, forelægge alle oplysninger og al dokumentation vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer i elektronisk format."

8) I artikel 14 indsættes som stk. 5:

"5. Hvis der i anden EU-lovgivning, der finder anvendelse på et produkt, stilles krav om, at den erhvervsdrivende skal lade oplysninger om, at beholderen opfylder kravene i nævnte lovgivning, indgå i et digitalt produktпас eller uploade EU-overensstemmelseserklæringen eller brugsanvisningen i et digitalt produktпас, må de i bilag X påkrævede oplysninger, som skal indgå i EU-overensstemmelseserklæringen og den brugsanvisning, der er omhandlet i artikel 6, stk. 7, kun angives i nævnte digitale produktпас."

9) Artikel 21, stk. 7, litra c), affattes således:

"c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav i bilag II, de relevante harmoniserede standarder eller fælles specifikationer og de relevante bestemmelser i Unionens harmoniseringslovgivning og national lovgivning"

10) Artikel 29, stk. 3, affattes således:

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

11) Artikel 38, stk. 1, litra e), affattes således:

"e) produktet er ikke ledsaget af den internetadresse eller maskinlæsbare kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen eller overensstemmelsesattesten, alt efter hvad der er relevant".

12) Bilag II-V og VII-X ændres i overensstemmelse med bilag IX til nærværende direktiv.

Artikel 10

Ændringer af direktiv 2014/35/EU

I direktiv 2014/35/EU foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 foretages følgende ændringer:

a) Som nr. 7a) indsættes:

"7a) "digitalt kontaktpunkt": enhver ajourført og tilgængelig onlinekommunikationskanal, hvorigennem erhvervsdrivende kan kontaktes, uden at det er nødvendigt at lade sig registrere eller downloade en applikation"

b) Som nr. 9a) indsættes:

"9a) "fælles specifikationer": et sæt tekniske krav, bortset fra standarder, som giver mulighed for at opfylde de sikkerhedskrav, der gælder for et produkt, udstyr, en tjeneste, en proces eller et system"

2) I artikel 6 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, andet afsnit, affattes således:

"Når det elektriske materiels overensstemmelse med de sikkerhedskrav, der er omhandlet i artikel 3 og angivet i bilag I, er blevet dokumenteret ved den i første afsnit omhandlede overensstemmelsesvurderingsprocedure, skal fabrikanten udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring i elektronisk format og anbringe CE-mærkningen."

b) Stk. 4, første afsnit, andet punktum, affattes således:

Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i det elektriske materiels konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder som omhandlet i artikel 12, de fælles specifikationer som omhandlet i artikel 12a, de internationale eller nationale standarder som omhandlet i artikel 13 og 14, eller andre tekniske specifikationer."

c) Stk. 6, første og andet punktum, affattes således:

"Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt dennes postadresse og digitale kontaktpunkt skal fremgå af det elektriske materiel, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager det elektriske materiel." Postadressen og det digitale kontaktpunkt skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes."

d) Stk. 7, affattes således:

"7. Fabrikanten skal sikre, at det elektriske materiel ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsoplysninger på et for forbrugere og andre slutbrugere let forståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. Brugsanvisning og sikkerhedsoplysninger kan udleveres i elektronisk format. En sådan brugsanvisning og sådanne sikkerhedsoplysninger samt en eventuel mærkning skal være klare og forståelige.

Fabrikanten skal tage hensyn til det elektriske materiels tilsigtede brug og den forventede slutbruger, når denne fastlægger det specifikke format for brugsanvisning og sikkerhedsoplysninger.

For så vidt angår elektrisk materiel, der er bestemt til forbrugerne, eller som under rimeligt forudsigelige betingelser kan anvendes af forbrugerne, selv hvis de ikke er bestemt til disse, skal fabrikanten udlevere sikkerhedsoplysningerne i papirformat eller anbringe den som mærkning på produktet. Sådanne sikkerhedsoplysninger skal være let synlige og letlæselige for forbrugerne.

Ved udarbejdelsen af sikkerhedsoplysninger tager fabrikanten hensyn til slutbrugerens tilsigtede anvendelse og forventede fejlanvendelse samt til den rolle, som brugsanvisningen spiller for at garantere sikkerheden.

Når den i første afsnit omhandlede brugsanvisning udleveres i elektronisk format, skal fabrikanten:

a) angive på det elektriske materiel eller, hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et ledsagedokument, hvordan der opnås adgang hertil, og hvordan der anmodes om en brugsanvisning i papirformat

b) forelægge den i et format, der gør det muligt for slutbrugeren at printe og downloade brugsanvisningen og gemme den på en elektronisk enhed, således at den pågældende slutbruger til hver en tid kan tilgå den, særligt hvis det pågældende elektriske materiel bryder sammen. Dette krav gælder også, hvis brugsanvisningen er inkorporeret i det elektriske materiels software

c) gøre den tilgængelig online i løbet af det elektriske materiels forventede levetid og i mindst ti år efter, at det elektriske materiel er bragt i omsætning.

Slutbrugeren kan dog på tidspunktet for købet af det elektriske materiel eller op til seks måneder efter købet anmode om brugsanvisningen eller sikkerhedsinformationen i papirformat. Hvis slutbrugeren anmoder om en sådan brugsanvisning eller sådanne sikkerhedsoplysninger, skal fabrikanten stille den gratis til rådighed for slutbrugeren senest en måned efter modtagelsen af anmodningen."

e) Stk. 9, første punktum, affattes således:

"Fabrikanten skal, på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, give den alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise det elektriske materiels overensstemmelse med dette direktiv, i elektronisk format på et for denne myndighed let forståeligt sprog."

3) Artikel 7, stk. 2, litra b), affattes således:

"b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere det elektriske materiels overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format"

4) I artikel 8 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 3, første punktum, affattes således:

"Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt dennes postadresse og digitale kontaktpunkt skal fremgå af det elektriske materiel, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager det elektriske materiel."

b) Stk. 9, første punktum, affattes således:

"Importøren skal, på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, give den alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise det elektriske materiels overensstemmelse med dette direktiv, i elektronisk format på et for denne myndighed let forståeligt sprog."

5) Artikel 9, stk. 5, første punktum, affattes således:

"Distributøren skal, på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, give den alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise det elektriske materiels overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format."

6) Som artikel 14a indsættes:

"Artikel 14a

Fælles specifikationer

1. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage fælles specifikationer, der gør det muligt i følgende tilfælde at opfylde de sikkerhedskrav, der er omhandlet i artikel 3 og fastsat i bilag I:

a) de krav, der er omhandlet i artikel 3 og fastsat i bilag I, er ikke omfattet af de harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*

b) de krav, der er omhandlet i artikel 3 og fastsat i bilag I, er omfattet af harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, men anvendelsen af nævnte standarder eller dele deraf medfører, at elektrisk materiel ikke opfylder de i bilag II fastsatte væsentlige krav, eller

c) hvis Kommissionen mener, at der er behov for at løse et presserende problem med hensyn til elektrisk materiel, der ikke opfylder kravene.

Sådanne gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 23, stk. 3a.

2. Elektrisk materiel, der er i overensstemmelse med den fælles specifikation, formodes at være i overensstemmelse med sikkerhedskrav, der er omfattet af sådanne fælles specifikationer eller dele deraf, som omhandlet i artikel 3 og fastsat i bilag I."

7) I artikel 15 indsættes som stk. 5:

"5. Hvis der i anden EU-lovgivning, der finder anvendelse på elektrisk materiel, stilles krav om, at den erhvervsdrivende skal lade oplysninger om, at beholderen opfylder kravene i nævnte lovgivning, indgå i et digitalt produktpas eller uploade EU-overensstemmelseserklæringen eller brugsanvisningen i et digitalt produktpas, må de i bilag IV påkrævede oplysninger, som skal indgå i EU-overensstemmelseserklæringen og den brugsanvisning, der er omhandlet i artikel 6, stk. 7, kun angives i nævnte digitale produktpas."

8) I artikel 23 indsættes som stk. 3a:

"3a. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 4 i forordning (EU) nr. 182/2011."

9) Bilag III og IV ændres som angivet i bilag X til nærværende direktiv.

Artikel 11

Ændringer af direktiv 2014/53/EU

I direktiv 2014/53/EU foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 foretages følgende ændringer:

a) Som nr. 16a) indsættes:

"16a) "digitalt kontaktpunkt": enhver ajourført og tilgængelig onlinekommunikationskanal, hvorigennem erhvervsdrivende kan kontaktes, uden at det er nødvendigt at lade sig registrere eller downloade en applikation"

b) Som nr. 18a) indsættes:

"18a) "fælles specifikationer": et sæt tekniske krav, bortset fra standarder, som giver mulighed for at opfylde de væsentlige krav, der gælder for et produkt, udstyr, en tjeneste, en proces eller et system"

2) I artikel 10 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 3, andet afsnit, affattes således:

"Når radioudstyrs overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved denne overensstemmelsesvurderingsprocedure, skal fabrikanter udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring i elektronisk format og anbringe CE-mærkningen."

b) I stk. 5 affattes andet punktum således:

"Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i radioudstyrs konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller i de fælles specifikationer eller i andre tekniske specifikationer, der er henvist til, for at dokumentere radioudstyrs overensstemmelse."

c) Stk. 7, første og andet punktum, affattes således:

"Fabrikanter skal på radioudstyret angive deres navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt deres postadresse og digitale kontaktpunkt, eller hvis dette på grund af udstyrets størrelse eller art ikke er muligt, på emballagen eller i et dokument, der ledsager radioudstyret. Postadressen og det digitale kontaktpunkt skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes."

d) Stk. 8, affattes således:

"8. Fabrikanter skal sikre, at radioudstyret ledsages af en brugsanvisning og sikkerhedsinformation. Brugsanvisning og sikkerhedsinformation kan udleveres i elektronisk format i overensstemmelse med sjette afsnit. Fabrikanten skal tage hensyn til det elektriske materiels tilsigtede brug og den forventede slutbruger, når denne fastlægger det specifikke format for brugsanvisning og sikkerhedsinformation. Brugsanvisningen skal indeholde de oplysninger, der kræves til brug af radioudstyr i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse. Sådanne oplysninger skal, hvis det er relevant, omfatte en beskrivelse af tilbehør og komponenter, herunder software, der sikrer, at radioudstyret fungerer som tilsigtet. En sådan brugsanvisning og sikkerhedsinformation samt en eventuel mærkning skal være klar og forståelig.

Følgende oplysninger skal desuden medtages i brugsanvisningen, når det drejer sig om radioudstyr, som tilsigtet udsender radiobølger:

a) frekvensbånd, som radioudstyret fungerer på

b) maksimal radiofrekvenseffekt, der udsendes i det eller de frekvensbånd, som radioudstyret fungerer på.

Når det drejer sig om radioudstyr omhandlet i artikel 3, stk. 4, skal brugsanvisningen indeholde oplysninger om specifikationer for radioudstyrets opladningsegenskaber og kompatibelt opladningsudstyr som fastsat i bilag Ia, del II. Ud over at oplysningerne skal medtages i brugsanvisningen, når fabrikanten gør sådant radioudstyr tilgængeligt for forbrugere og andre slutbrugere, skal oplysningerne også fremgå af en etiket, jf. bilag Ia, del IV. Etiketten skal indgå i brugsanvisningen og printes på emballagen eller anbringes på emballagen som en mærkat. I mangel af emballage anbringes mærkaten med etiketten på radioudstyret. Når radioudstyret gøres tilgængeligt for forbrugere og andre slutbrugere, skal etiketten vises på en synlig og letlæselig måde og i tilfælde af fjernsalg nær prisangivelsen. Hvis radioudstyrets størrelse eller art ikke giver andre muligheder, kan etiketten trykkes som et særskilt dokument, der ledsager radioudstyret.

Den brugsanvisning og sikkerhedsinformation, der er omhandlet i dette stykkes første, andet og tredje afsnit, skal være på et sprog, der er let forståeligt for forbrugere og andre slutbrugere, som fastsat af den pågældende medlemsstat.

Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 44 for at ændre bilag Ia, del II og IV, som følge af ændringer af nævnte bilags del I eller som følge af fremtidige ændringer af mærkningskrav eller på baggrund af teknologiske fremskridt ved at indføre, ændre, tilføje eller fjerne eventuelle nærmere detaljer vedrørende de oplysninger, grafiske elementer eller tekstelementer som fastsat i nærværende artikel.

For så vidt angår radioudstyr, der er bestemt til forbrugerne, eller som under rimeligt forudsigelige betingelser kan anvendes af forbrugerne, selv hvis de ikke er bestemt til disse, skal fabrikanten udlevere sikkerhedsinformationen i papirformat. En sådan sikkerhedsinformation skal være let synlig og letlæselig for forbrugerne.

Ved udarbejdelsen af sikkerhedsinformation tager fabrikanten hensyn til slutbrugerens tilsigtede anvendelse og forventede fejlanvendelse samt til den rolle, som brugsanvisningen spiller for at garantere sikkerheden.

Når den i første afsnit omhandlede brugsanvisning udleveres i elektronisk format, skal fabrikanten:

a) angive på radioudstyret eller, hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et ledsagedokument, hvordan der opnås adgang hertil, og hvordan der anmodes om en brugsanvisning i papirformat

b) forelægge den i et format, der gør det muligt for slutbrugeren at printe og downloade brugsanvisningen og gemme den på en elektronisk enhed, således at den pågældende slutbruger til hver en tid kan tilgå den, særligt hvis det pågældende radioudstyr bryder sammen. Dette krav gælder også, hvis brugsanvisningen er inkorporeret i radioudstyrets software

c) gøre den tilgængelig online i løbet af radioudstyrets forventede levetid og i mindst ti år efter, at det radioudstyret er bragt i omsætning.

Slutbrugeren kan dog på tidspunktet for købet af radioudstyret eller op til seks måneder efter købet anmode om brugsanvisningen eller sikkerhedsinformationen i papirformat. Hvis slutbrugeren anmoder om en sådan brugsanvisning eller sikkerhedsinformation, skal fabrikanten stille den gratis til rådighed for slutbrugeren senest en måned efter modtagelsen af anmodningen."

e) I stk. 9 foretages følgende ændringer:

i) Første punktum affattes således:

"Fabrikanter skal sikre, at hver enkelt enhed af radioudstyr ledsages af den internetadresse og den maskinlæsbare kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen."

ii) Andet punktum udgår.

f) Stk. 12, første punktum, affattes således:

"Fabrikanter skal, på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, give den alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise radioudstyrets overensstemmelse med dette direktiv, i elektronisk format på et for denne myndighed let forståeligt sprog."

3) Artikel 11, stk. 2, litra b), affattes således:

"b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning at give den alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise radioudstyrets overensstemmelse med dette direktiv, i elektronisk format"

4) I artikel 12 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 3, første og andet punktum, affattes således:

"Importører angiver deres navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt deres postadresse og digitale kontaktpunkt på radioudstyret eller, hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et dokument, der ledsager radioudstyret. Dette omfatter tilfælde, hvor størrelsen af radioudstyret ikke tillader det, eller hvor importører ville være nødt til at åbne emballagen for at angive deres navn, postadresse og digitale kontaktpunkt på radioudstyret."

b) Stk. 9, første punktum, affattes således:

"Importører skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise radioudstyrets overensstemmelse, i elektronisk format på et for denne myndighed let forståeligt sprog."

5) Artikel 13, stk. 5, første punktum, affattes således:

"Distributører skal, på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, give den alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise radioudstyrets overensstemmelse med dette direktiv, i elektronisk format."

- 6) Som artikel 16a indsættes:

"Artikel 16a

Fælles specifikationer

1. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage fælles specifikationer, der gør det muligt i følgende tilfælde at opfylde de væsentlige krav i artikel 3:
 - a) de i artikel 3 omhandlede krav er ikke omfattet af de harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*
 - b) de i artikel 3 omhandlede krav er omfattet af harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, men anvendelsen af nævnte standarder eller dele deraf medfører, at radioudstyret ikke opfylder de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav, eller
 - c) hvis Kommissionen mener, at der er behov for at løse et presserende problem med hensyn til radioudstyr, der ikke opfylder kravene.

Sådanne gennemførelsesretsakter vedtages efter den rådgivningsprocedure, der henvises til i artikel 45, stk. 2.

2. Radioudstyr, der er i overensstemmelse med den fælles specifikation, formodes at være i overensstemmelse med væsentlige krav, der er omfattet af sådanne fælles specifikationer eller dele deraf, jf. artikel 3."

- 7) I artikel 17 foretages følgende ændringer:

- a) Stk. 3, første punktum, affattes således:

"3. Hvis fabrikanten ved vurdering af, om radioudstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav i artikel 3, stk. 2 og 3, har benyttet harmoniserede standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, eller fælles specifikationer, skal vedkommende anvende en af følgende procedurer:

- b) Stk. 4, første punktum, affattes således:

"4. Hvis fabrikanten ved vurdering af, om radioudstyr er i overensstemmelse med de væsentlige krav, der er fastlagt i artikel 3, stk. 2 og 3, ikke har anvendt eller kun delvis har anvendt harmoniserede standarder, hvis referencer er blevet offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, eller fælles specifikationer, eller hvis sådanne harmoniserede standarder eller fælles specifikationer ikke findes, underkastes radioudstyret, for så vidt angår disse væsentlige krav, en af følgende procedurer:

- c) Som stk. 5 indsættes:

"5. "Hvis det er relevant, skal fabrikanter for det bemyndigede organ, der gennemfører overensstemmelsesvurderingsproceduren, forelægge alle oplysninger og al dokumentation vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer i elektronisk format."

- 8) I artikel 18 foretages følgende ændringer:

- a) I stk. 2 udgår andet afsnit.
- b) Som stk. 5 indsættes:

"5. Hvis der i anden EU-lovgivning, der finder anvendelse på radioudstyr, stilles krav om, at den erhvervsdrivende skal lade oplysninger om, at beholderen opfylder kravene i nævnte

lovgivning, indgå i et digitalt produktpas eller uploade EU-overensstemmelseserklæringen eller brugsanvisningen i et digitalt produktpas, må de i bilag IV påkrævede oplysninger, som skal indgå i EU-overensstemmelseserklæringen og den brugsanvisning, der er omhandlet i artikel 10, stk. 8, kun angives i nævnte digitale produktpas."

9) Artikel 26, stk. 7, litra c), affattes således:

"c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav, af de relevante harmoniserede standarder, de relevante fælles specifikationer og de relevante bestemmelser i Unionens harmoniseringslovgivning og i den nationale lovgivning"

10) Bilag Ia og III, IV, V, VI og VII ændres som angivet i bilag XI til nærværende direktiv.

Artikel 12

Ændringer af direktiv 2014/68/EU

I direktiv 2014/68/EU foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 foretages følgende ændringer:

a) Som nr. 22a) indsættes:

"22a) "digitalt kontaktpunkt": enhver ajourført og tilgængelig onlinekommunikationskanal, hvorigennem erhvervsdrivende kan kontaktes, uden at det er nødvendigt at lade sig registrere eller downloade en applikation"

b) Som nr. 24a) indsættes:

"24a) "fælles specifikationer": et sæt tekniske krav, bortset fra standarder, som giver mulighed for at opfylde de væsentlige krav, der gælder for et produkt, udstyr, en tjeneste, en proces eller et system"

2) I artikel 6 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, andet afsnit, affattes således:

"Når det eller de i artikel 4, stk. 1 og 2, omhandlede trykbærende udstyrs eller enheders overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved den i nærværende stykkes første afsnit omhandlede procedure, skal fabrikanterne udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring i elektronisk format og anbringe CE-mærkningen."

b) Stk. 4, første afsnit, andet punktum, affattes således:

"Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i det eller de trykbærende udstyrs eller enheders konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller i de fælles specifikationer eller i andre tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere udstyrets eller enhedernes overensstemmelse med de gældende krav."

c) Stk. 6, første og andet punktum, affattes således:

"Fabrikanternes navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt deres postadresse og digitale kontaktpunkt på radioudstyret skal fremgå af det trykbærende udstyr eller enheden, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager udstyret eller enheden. Postadressen og det digitale kontaktpunkt skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes."

d) Stk. 7, affattes således:

"7. Fabrikkerne skal sikre, at det eller de i artikel 4, stk. 1 og 2, omhandlede trykbærende udstyr eller enheder ledsages af den i punkt 3.3 og 3.4 i bilag I omhandlede brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. Brugsanvisning og sikkerhedsinformation kan udleveres i elektronisk format. En sådan brugsanvisning og sikkerhedsinformation skal være klar og letforståelig.

Fabrikkerne skal sikre, at det eller de i artikel 4, stk. 3, omhandlede trykbærende udstyr eller enheder ledsages af den i artikel 4, stk. 3, omhandlede brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. Brugsanvisning og sikkerhedsinformation kan udleveres i elektronisk format. En sådan brugsanvisning og sikkerhedsinformation skal være klar og letforståelig.

Fabrikanten skal tage hensyn til det trykbærende udstyrs tilsigtede brug og den forventede slutbruger, når denne fastlægger det specifikke format for brugsanvisning og sikkerhedsinformation.

For så vidt angår trykbærende udstyr eller enheder, der er bestemt til forbrugerne, eller som under rimeligt forudsigelige betingelser kan anvendes af forbrugerne, selv hvis de ikke er bestemt til disse, skal fabrikanten fremlægge sikkerhedsinformationen i papirformat, jf. punkt 3.3 og 3.4. i bilag I. En sådan sikkerhedsinformation skal være let synlig og letlæselig for forbrugerne.

Ved udarbejdelsen af sikkerhedsinformation tager fabrikanten hensyn til slutbrugerens tilsigtede anvendelse og forventede fejlanvendelse samt til den rolle, som brugsanvisningen spiller for at garantere sikkerheden.

Når den i første afsnit omhandlede brugsanvisning udleveres i elektronisk format, skal fabrikanten:

- a) angive på det trykbærende udstyr eller enhederne eller, hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et ledsagedokument, hvordan der opnås adgang hertil, og hvordan der anmodes om en brugsanvisning i papirformat
- b) forelægge den i et format, der gør det muligt for slutbrugeren at printe og downloade brugsanvisningen og gemme den på en elektronisk enhed, således at den pågældende slutbruger til hver en tid kan tilgå den, særligt hvis det trykbærende udstyr eller de pågældende enheder bryder sammen. Dette krav gælder også, hvis brugsanvisningen er inkorporeret i det software, der anvendes i det trykbærende udstyr eller enhederne
- c) gøre den tilgængelig online i løbet af den forventede levetid for det trykbærende udstyr eller enhederne og i mindst ti år efter, at det trykbærende udstyr eller enhederne er bragt i omsætning.

Slutbrugeren kan dog på tidspunktet for købet af det trykbærende udstyr eller enhederne eller op til seks måneder efter købet anmode om brugsanvisningen eller sikkerhedsinformationen i papirformat. Hvis slutbrugeren anmoder om en sådan brugsanvisning eller sikkerhedsinformation, skal fabrikanten stille den gratis til rådighed for slutbrugeren senest en måned efter modtagelsen af anmodningen."

e) I stk. 9 foretages følgende ændringer:

a) Første punktum affattes således:

"Fabrikkerne skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere det

trykbærende udstyrs eller enhedens overensstemmelse med dette direktiv, i elektronisk format på et for denne myndighed letforståeligt sprog."

b) Andet punktum udgår.

3) Artikel 7, stk. 2, litra b), affattes således:

"b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere det trykbærende udstyrs eller enhedens overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format"

4) I artikel 8 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 3, første punktum, affattes således:

"Importørernes navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt deres postadresse og digitale kontaktpunkt på radioudstyret skal fremgå af det trykbærende udstyr eller enheden, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager udstyret eller enheden."

b) I stk. 9 foretages følgende ændringer:

i) Første punktum affattes således:

"Importørerne skal, på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere trykbærende udstyrs eller en enheds overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format på et for denne myndighed letforståeligt sprog."

ii) Andet punktum udgår.

5) I artikel 9 foretages følgende ændringer:

a) Første punktum affattes således:

"Distributørerne skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere det trykbærende udstyrs eller enhedernes overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format."

b) Andet punktum udgår.

6) Som artikel 12a indsættes:

"Artikel 12a

Fælles specifikationer

1. Kommissionen kan ved hjælp af gennemførelsesretsakter vedtage fælles specifikationer, der gør det muligt i følgende tilfælde at opfylde de væsentlige krav i bilag I:

a) de i bilag I fastsatte krav er ikke omfattet af de harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*

b) de i bilag I omhandlede krav er omfattet af harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, men anvendelsen af nævnte standarder eller dele deraf medfører, at det trykbærende udstyr eller de enheder, der er omhandlet i artikel 4, stk. 1 og 2, ikke opfylder de i bilag I omhandlede væsentlige krav, eller

c) hvis Kommissionen mener, at der er behov for at løse et presserende problem med hensyn til trykbærende udstyr eller enheder, der ikke opfylder kravene.

Sådanne gennemførelsesretsakter vedtages efter rådgivningsproceduren i artikel 44, stk. 2.

2. Trykbærende udstyr eller enheder, der er i overensstemmelse med den fælles specifikation, formodes at være i overensstemmelse med væsentlige krav, der er omfattet af sådanne fælles specifikationer eller dele deraf, jf. bilag I."

7) I artikel 14 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 8, affattes således:

"8. Dokumenterne og korrespondancen vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer udarbejdes i elektronisk format på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ, der gennemfører overensstemmelsesvurderingsprocedurerne, er etableret, eller på et af dette organ godkendt sprog."

b) Som stk. 9 indsættes:

"9. "Fabrikanten skal for det bemyndigede organ, der gennemfører overensstemmelsesvurderingsprocedurer, forelægge alle oplysninger og al dokumentation vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer i elektronisk format."

8) Artikel 15, stk. 5, første punktum, affattes således:

"Det bemyndigede organ, som har udstedt den europæiske materialegodkendelse, inddrager godkendelsen, hvis det konstaterer, at denne ikke burde have været udstedt, eller hvis materialetypen er omfattet af en harmoniseret standard eller fælles specifikationer."

9) I artikel 17 indsættes som stk. 5:

"5. Hvis der i anden EU-lovgivning, der finder anvendelse på trykbærende udstyr eller enheder, stilles krav om, at den erhvervsdrivende skal lade oplysninger om, at beholderen opfylder kravene i nævnte lovgivning, indgå i et digitalt produktpas eller uploade EU-overensstemmelseserklæringen eller brugsanvisningen i et digitalt produktpas, må de i bilag IV påkrævede oplysninger, som skal indgå i EU-overensstemmelseserklæringen og den brugsanvisning, der er omhandlet i artikel 6, stk. 7, kun angives i nævnte digitale produktpas."

10) Artikel 24, stk. 7, litra c), affattes således:

"c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, de relevante harmoniserede standarder eller fælles specifikationer og de relevante bestemmelser i Unionens harmoniseringslovgivning og national lovgivning"

11) Artikel 25, stk. 7, litra c), affattes således:

"c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de væsentlige sikkerhedskrav i bilag I, de relevante harmoniserede standarder eller fælles specifikationer og de relevante bestemmelser i Unionens harmoniseringslovgivning og national lovgivning"

12) Artikel 34, stk. 3, affattes således:

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

13) Bilag I, III og IV ændres som angivet i bilag XII til nærværende direktiv.

Artikel 13

Ændringer af direktiv 2014/90/EU

I direktiv 2014/90/EU foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 indsættes som nr. 14a):

"14a) "digitalt kontaktpunkt": enhver ajourført og tilgængelig onlinekommunikationskanal, hvorigennem erhvervsdrivende kan kontaktes, uden at det er nødvendigt at lade sig registrere eller downloade en applikation"

2) I artikel 12 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 3, affattes således:

"3. Hvis det er påvist ved overensstemmelsesvurderingsproceduren, at skibsstyret opfylder de gældende krav, udarbejder fabrikanten en EU-overensstemmelseserklæring i elektronisk format i overensstemmelse med artikel 16 og anbringer ratmærket i overensstemmelse med artikel 9 og 10."

b) Stk. 7 og 8 affattes således:

"7. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt dennes postadresse og digitale kontaktpunkt skal fremgå af produktet eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet, eller om nødvendigt af begge dele. Postadressen og det digitale kontaktpunkt skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes."

8. Fabrikanten sikrer, at produktet ledsages af en brugsanvisning og alle de oplysninger, der er nødvendige for, at produktet kan installeres sikkert om bord og anvendes sikkert, herunder oplysninger om eventuelle brugsbegrænsninger, som er letforståelige for slutbrugerne, samt af enhver anden dokumentation, der kræves i henhold til de internationale instrumenter eller prøvningsstandarderne. Brugsanvisning og alle nødvendige sikkerhedsoplysninger kan udleveres i elektronisk format.

For så vidt angår produkter, der er bestemt til forbrugerne, eller som under rimeligt forudsigelige betingelser kan anvendes af forbrugerne, selv hvis de ikke er bestemt til disse, skal fabrikanten udlevere oplysninger om sikker installation om bord og sikker anvendelse af produktet, herunder om brugsbegrænsninger, i papirformat eller anbringe dem som mærkning på produktet. Sådanne sikkerhedsoplysninger skal være let synlige og letlæselige for forbrugerne.

Når den i første afsnit omhandlede brugsanvisning udleveres i elektronisk format, skal fabrikanten:

a) angive på produktet eller, hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et ledsagedokument, hvordan der opnås adgang hertil, og hvordan der anmodes om en brugsanvisning i papirformat

b) forelægge den i et format, der gør det muligt for slutbrugerne at printe og downloade brugsanvisningen og gemme den på en elektronisk enhed, således at den pågældende slutbruger til hver en tid kan tilgå den, særligt hvis det pågældende produkt bryder sammen. Dette krav gælder også, hvis brugsanvisningen er inkorporeret i produktets software

c) gøre den tilgængelig online i løbet af produktets forventede levetid og i mindst ti år efter, at produktet er bragt i omsætning.

Slutbrugerne kan dog på tidspunktet for købet af produktet eller op til seks måneder efter købet anmode om brugsanvisning eller oplysninger om sikker installation om bord og sikker

anvendelse af produktet, herunder om brugsbegrænsninger, i papirformat. Hvis slutbrugeren anmoder om en sådan brugsanvisning eller sådanne oplysninger, skal fabrikanten stille den/dem gratis til rådighed for slutbrugeren senest en måned efter modtagelsen af anmodningen."

c) Stk. 10, første punktum, affattes således:

Fabrikanten giver, på grundlag af en kompetent myndigheds begrundede anmodning herom, myndigheden al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse, i elektronisk format på et for denne myndighed let forståeligt eller acceptabelt sprog og giver den pågældende myndighed adgang til sine lokaliteter med henblik på markedsovervågning i overensstemmelse med artikel 19 i forordning (EF) nr. 765/2008 og forelægger stikprøver eller giver adgang til stikprøver i overensstemmelse med artikel 25, stk. 4, i dette direktiv."

3) I artikel 13 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1, affattes således:

"1. En fabrikant, der ikke er hjemmehørende på mindst en medlemsstats område, udpeger ved skriftlig fuldmagt en bemyndiget repræsentant for Unionen og angiver i fuldmagten den bemyndigede repræsentants navn samt den postadresse og det digitale kontaktpunkt, hvorigennem denne kan kontaktes."

b) Stk. 3, litra b), affattes således:

"b) på grundlag af den kompetente myndigheds begrundede anmodning, at give myndigheden al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format"

4) I artikel 14 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1, affattes således:

"1. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt dennes postadresse og digitale kontaktpunkt skal fremgå af produktet eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager produktet, eller i givet fald af begge dele."

b) Stk. 2, første punktum, affattes således:

"Importøren og distributøren giver på grundlag af en kompetent myndigheds begrundede anmodning herom myndigheden al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse, i elektronisk format på et for denne myndighed let forståeligt eller acceptabelt sprog."

5) I artikel 15 indsættes som stk. 4:

"4. "Fabrikanten skal for det bemyndigede organ, der gennemfører overensstemmelsesvurderingsproceduren, forelægge alle oplysninger og al dokumentation vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer i elektronisk format."

6) I artikel 16 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 4, første punktum, affattes således:

"Når skibsdstyr anbringes om bord på et EU-skib, skal fabrikanten uploade EU-overensstemmelseserklæringen for det pågældende udstyr i den database, som Kommissionen har oprettet i overensstemmelse med artikel 35, stk. 4."

b) Stk. 5, affattes således:

"5. EU-overensstemmelseserklæringen skal forelægges for det bemyndigede organ eller de organer, der har gennemført de pågældende overensstemmelsesvurderingsprocedurer, via den database, som Kommissionen har oprettet i overensstemmelse med artikel 35, stk. 4."

7) Som stk. 6 indsættes:

"6. Hvis der i anden EU-lovgivning, der finder anvendelse på skibsstyr, stilles krav om, at den erhvervsdrivende skal lade oplysninger om, at beholderen opfylder kravene i nævnte lovgivning, indgå i et digitalt produktpas eller uploade EU-overensstemmelseserklæringen eller brugsanvisningen i et digitalt produktpas, må de oplysninger, der er påkrævet i bilag III til afgørelse (EF) nr. 768/2008, og som skal indgå i EU-overensstemmelseserklæringen og den brugsanvisning, der er omhandlet i artikel 12, stk. 8, kun angives i nævnte digitale produktpas."

8) Artikel 29, stk. 1, litra f), affattes således:

"f) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke blevet gjort tilgængelig for skibet i elektronisk format."

9) Bilag II ændres som angivet i bilag XIII til nærværende direktiv.

Artikel 14

Overgangsbestemmelse

Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelsen på markedet af produkter, som blev bragt i omsætning i overensstemmelse med direktiv 2000/14/EF, 2011/65/EU, 2013/53/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU og 2014/90/EU inden den [Publikationskontoret: Indsæt venligst den dato, der er angivet i artikel 15, stk. 1, andet afsnit].

Artikel 15

Gennemførelse

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen: 12 måneder efter dette direktivs ikrafttræden] de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv. De meddeler straks Kommissionen disse love og bestemmelser.

De anvender disse bestemmelser fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen: 12 måneder efter dette ændringsdirektivs ikrafttræden].

Medlemsstaterne anvender dog følgende bestemmelser fra den [Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen: 24 måneder efter dette ændringsdirektivs ikrafttræden].

- a) Artikel 1
- b) Artikel 2, punkt 1), litra a), punkt 2), litra a), c) og d), og punkt 3), 4), 5) og 6)
- c) Artikel 3, punkt 1), litra a), punkt 2), litra a), c) og d), og punkt 3), 4), 5), 7) og 8)
- d) Artikel 4, punkt 1), litra a), punkt 2), litra a), c), d) og e), og punkt 3), 4) og 5), punkt 7), litra b) og c), og punkt 8)
- e) Artikel 5, punkt 1), litra a), punkt 2), litra a), c), d) og e), og punkt 3), 4), 5), 7) og 8)

- f) Artikel 6, punkt 1), litra a), punkt 2), litra a), c), d) og e), og punkt 3), 4), 5), 7) og 8)
- g) Artikel 7, punkt 1), litra a), punkt 2), litra a), c), d) og e), og punkt 3), 4), 5), 7), 9) og 12)
- h) Artikel 8, punkt 1), litra a), punkt 2), punkt 3), litra a), c), d) og e), og punkt 4), 5), 6), 8), 9), 10) og 13)
- i) Artikel 9, punkt 1), litra a), punkt 2), litra a), c), d) og e), og punkt 3), 4), 5), 7), 8) og 11)
- j) Artikel 10, punkt 1), litra a), punkt 2), litra a), c), d) og e), og punkt 3), 4), 5) og 7)
- k) Artikel 11, punkt 1), litra a), punkt 2), litra a), c), d), e) og f), og punkt 3), 4) og 5), punkt 7), litra c), og punkt 8)
- l) Artikel 12, punkt 1), litra a), punkt 2), litra a), c), d) og e), og punkt 3), 4), 5), 7) og 9)
- m) Artikel 13
- n) Bilag I
- o) Bilag II, punkt 1 og punkt 2, litra a)
- p) Bilag III, punkt 1, litra a), nr. ii) og litra b), nr. i), punkt 2, litra a), punkt 3, litra a), og punkt 4
- q) Bilag IV, punkt 1, litra a), nr. i), og litra c), punkt 2 og punkt 3, litra a)
- r) Bilag V, punkt 2, litra a), nr. i), og litra b), og punkt 3, litra a)
- s) Bilag VI, punkt 1, litra a), nr. i), litra c), d) og g), og punkt 2, litra a)
- t) Bilag VII, punkt 1, litra b), nr. i), første led, og nr. iii), litra d), nr. i), litra e), nr. i), litra f), nr. i), litra g, nr. i), litra k), nr. i), litra l), nr. i), nr. iv), første led, og nr. v), og punkt 2, litra a)
- u) Bilag VIII, punkt 1, litra a), nr. i), litra a), nr. iii), litra b), nr. i) og iii), punkt 2, litra a), nr. i), nr. v), litra b), nr. i) og v), punkt 4, litra a), punkt 5, litra a), punkt 6, litra a), punkt 7, litra a), punkt 8, litra a), punkt 9, litra a), og punkt 10, litra a)
- v) Bilag IX, punkt 1, punkt 2, litra a), d) og a), punkt 5, litra a), og punkt 8, litra a)
- w) Bilag X, punkt 2, litra a)
- x) Bilag XI, punkt 1, punkt 2, litra a), nr. i), og litra b), punkt 3, litra a), punkt 5, litra a), og punkt 6
- y) Bilag XII, punkt 2, litra c), nr. i), første led, nr. iv), nr. v), første led, nr. viii), litra e), nr. i), litra f), nr. ii), litra g), nr. i), litra h), nr. ii), litra k), nr. i), litra l), nr. i), nr. v) og nr. viii), og punkt 3, litra a) og c)
- z) Bilag XIII.

2. Medlemsstaterne meddeler Kommissionen teksten til de vigtigste nationale retsforskrifter, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 16

Ikrafttræden

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

Artikel 17

Adressater

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den .

På Europa-Parlamentets vegne
Formand

På Rådets vegne
Formand

OVERSIGT OVER FINANSIELLE OG DIGITALE VIRKNINGER

1.	FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME	3
1.1.	Forslagets/initiativets betegnelse	3
1.2.	Berørt(e) politikområde(r).....	3
1.3.	Mål	3
1.3.1.	Generelt/generelle mål	3
1.3.2.	Specifikt/specifikke mål.....	3
1.3.3.	Forventet/forventede resultat(er) og virkning(er)	3
1.3.4.	Resultatindikatorer	3
1.4.	Forslaget/initiativet vedrører	4
1.5.	Begrundelse for forslaget/initiativet.....	4
1.5.1.	Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet.....	4
1.5.2.	Merværdien af et EU-tiltag (f.eks. som følge af koordineringsfordele, retssikkerhed, større effekt eller komplementaritet). Ved "merværdien af et EU-tiltag" forstås her merværdien af en indsats på EU-plan i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis	4
1.5.3.	Erfaringer fra tidligere foranstaltninger af lignende art	4
1.5.4.	Forenelighed med den flerårige finansielle ramme og mulige synergivirkninger med andre relevante instrumenter	5
1.5.5.	Vurdering af de forskellige finansieringsmuligheder, der er til rådighed, herunder muligheden for omfordeling	5
1.6.	Varigheden af forslaget/initiativet og af dets finansielle virkninger.....	6
1.7.	Planlagt(e) budgetgennemførelsesmetode(r)	6
2.	FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER	8
2.1.	Bestemmelser om overvågning og rapportering	8
2.2.	Forvaltnings- og kontrolsystem(er).....	8
2.2.1.	Begrundelse for den/de foreslåede budgetgennemførelsesmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi.....	8
2.2.2.	Oplysninger om de konstaterede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem	8
2.2.3.	Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet (forholdet mellem kontrolomkostningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning)	8
2.3.	Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder	9
3.	FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER.....	10
3.1.	Berørt(e) udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme og udgiftspost(er) på budgettet.....	10
3.2.	Forslagets anslåede finansielle virkninger for bevillingerne	12

3.2.1.	Sammenfatning af de anslåede virkninger for aktionsbevillingerne.....	12
3.2.1.1.	Bevillinger fra vedtaget budget.....	12
3.2.1.2.	Bevillinger fra eksterne formålsbestemte indtægter	17
3.2.2.	Anslåede resultater finansieret med aktionsbevillinger	22
3.2.3.	Sammenfatning af de anslåede virkninger for administrationsbevillingerne.....	24
3.2.3.1.	Bevillinger fra vedtaget budget	24
3.2.3.2.	Bevillinger fra eksterne formålsbestemte indtægter	24
3.2.3.3.	Bevillinger i alt.....	24
3.2.4.	Anslået behov for menneskelige ressourcer.....	25
3.2.4.1.	Finansieret over vedtaget budget	25
3.2.4.2.	Finansieret over eksterne formålsbestemte indtægter	26
3.2.4.3.	Samlet behov for menneskelige ressourcer.....	26
3.2.5.	Oversigt over de anslåede virkninger for de digitale teknologirelaterede investeringer	28
3.2.6.	Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme	28
3.2.7.	Bidrag fra tredjemand	28
3.3.	Anslåede virkninger for indtægterne.....	29
4.	DIGITALE DIMENSIONER.....	29
4.1.	Krav af digital relevans	30
4.2.	Data	30
4.3.	Digitale løsninger	31
4.4.	Vurdering af interoperabilitet.....	31
4.5.	Foranstaltninger til støtte for digital gennemførelse	32

1. FORSLAGETS/INITIATIVETS RAMME

1.1. Forslagets/initiativets betegnelse

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2000/14/EF, 2011/65/EU, 2013/53/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU og 2014/90/EU for så vidt angår digitalisering og indbyrdes overensstemmelse mellem fælles specifikationer

1.2. Berørt(e) politikområde(r)

Bedre regulering, konkurrenceevne

1.3. Mål

1.3.1. Generelt/generelle mål

At støtte virksomhedernes vækst og udvikling og dermed øge deres konkurrenceevne og bidrag til velfærd og velstand i Europa.

At fremme et erhvervsklima og reducere de administrative byrder for virksomhederne, hvorved deres evne til at innovere, skabe arbejdspladser og bidrage til økonomisk vækst forbedres.

1.3.2. Specifikt/specifikke mål

At fjerne henvisninger til papirformat for overensstemmelseserklæringer for fabrikanten, der skal afgive sådanne overensstemmelseserklæringer i henhold til direktiver og forordninger inden for den nye lovgivningsmæssige ramme ("NFL").

At indføre muligheden for, at fabrikanten kan levere brugsanvisningen i et digitalt format.

I de tilfælde, hvor der ikke findes harmoniserede standarder, hvor de ikke er tilgængelige, eller hvor der er et presserende behov herfor, at fastsætte alternative løsningsmodeller, som kan give virksomhederne retssikkerhed med hensyn til, om de overholder EU-reglerne.

1.3.3. Forventet/forventede resultat(er) og virkning(er)

Angiv, hvilke virkninger forslaget/initiativet forventes at få for modtagerne/målgrupperne.

Forslaget/initiativet forventes at få følgende virkninger for støttemodtagerne/målgrupperne:

- Mindske byrden ved papirkopier
- Reducerede administrativ byrder: Fabrikanten vil opleve en reduktion af de administrative byrder, hvilket vil sætte dem i stand til at fokusere på deres vigtigste erhvervsaktiviteter og forbedre deres konkurrenceevne.
- Forbedret konkurrenceevne: Fabrikanten vil blive mere konkurrencedygtige, både på nationalt og internationalt plan, hvilket vil sætte dem i stand til at øge deres markedsandel og bidrage til europæisk økonomisk vækst.

- Jobskabelse: Vækst og udvikling blandt fabrikkerne vil føre til skabelse af nye arbejdspladser, hvilket vil bidrage til at nedbringe arbejdsløsheden og fremme den sociale samhørighed.

- Øget innovation: Digitalisering af overensstemmelseserklæringer, af brugsanvisninger vil tilskynde til innovation og skabe nye incitamentter til at investere i dataindsamling og -behandling ved hjælp af e-forvaltningsløsninger, hvilket vil bidrage til at forbedre den europæiske økonomis samlede innovationskapacitet.

Målgrupper:

Forslaget/initiativet er rettet mod de fabrikker, der er aktive inden for ovennævnte direktivers område.

1.3.4. Resultatindikatorer

Angiv indikatorerne til overvågning af fremskridt og resultater.

Ikke relevant

1.4. Forslaget/initiativet vedrører Ingen af nedenstående.

☐ en ny foranstaltning

☐ en ny foranstaltning som opfølgning på et pilotprojekt/en forberedende foranstaltning²²

☐ en forlængelse af en eksisterende foranstaltning

☐ en sammenlægning eller en omlægning af en eller flere foranstaltninger til en anden/en ny foranstaltning

1.5. Begrundelse for forslaget/initiativet

1.5.1. Behov, der skal opfyldes på kort eller lang sigt, herunder en detaljeret tidsplan for iværksættelsen af initiativet

Dette forslag vedrører to omnibusretsakter om ændring af EU-lovgivningen. Det kan derfor kun gennemføres på EU-plan.

1.5.2. Merværdien af et EU-tiltag (f.eks. som følge af koordineringsfordele, retssikkerhed, større effekt eller komplementaritet). Ved "merværdien af et EU-tiltag" forstås her merværdien af en indsats på EU-plan i forhold til den værdi, som medlemsstaterne ville have skabt enkeltvis

Ikke relevant

1.5.3. Erfaringer fra tidligere foranstaltninger af lignende art

Ikke relevant

1.5.4. Forenelighed med den flerårige finansielle ramme og mulige synergivirkninger med andre relevante instrumenter

Ikke relevant

²² Jf. finansforordningens artikel 58, stk. 2, litra a) hhv. b).

1.5.5. *Vurdering af de forskellige finansieringsmuligheder, der er til rådighed, herunder muligheden for omfordeling*

Ikke relevant

1.6. Varigheden af forslaget/initiativet og af dets finansielle virkninger

☐ Begrænset varighed

- ☐ gældende fra [DD/MM]ÅÅÅÅ til [DD/MM]ÅÅÅÅ
- ☐ finansielle virkninger fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ for forpligtelsesbevillinger og fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ for betalingsbevillinger.

☐ Ubegrænset varighed

- iværksættelse med en indkøringsperiode fra ÅÅÅÅ til ÅÅÅÅ
- derefter gennemførelse i fuldt omfang.

1.7. Planlagt(e) budgetgennemførelsesmetode(r)²³

☐ Direkte forvaltning ved Kommissionen

- ☐ i dens tjenestegrene, herunder ved dens personale i EU's delegationer
- ☐ i forvaltningsorganerne

☐ Delt forvaltning i samarbejde med medlemsstaterne

☐ Indirekte forvaltning ved at overdrage budgetgennemførelsesopgaver til:

- ☐ tredjelande eller organer, som tredjelande har udpeget
- ☐ internationale organisationer og deres agenturer (angives nærmere)
- ☐ Den Europæiske Investeringsbank og Den Europæiske Investeringsfond
- ☐ de organer, der er omhandlet i finansforordningens artikel 70 og 71
- ☐ offentligretlige organer
- ☐ privatretlige organer, der har fået overdraget offentlige tjenesteydelsesopgaver, i det omfang de har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier
- ☐ privatretlige organer, undergivet lovgivningen i en medlemsstat, som har fået overdraget gennemførelsen af et offentlig-privat partnerskab, og som har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier
- ☐ organer eller personer, der har fået overdraget gennemførelsen af specifikke aktioner i den fælles udenrigs- og sikkerhedspolitik i henhold til afsnit V i traktaten om Den Europæiske Union, og som er anført i den relevante basisretsakt
- ☐ organer, der er etableret i en medlemsstat og undergivet lovgivningen i en medlemsstat eller EU-lovgivningen, og som i overensstemmelse med sektorspecifikke regler kan få overdraget gennemførelsen af EU-midler eller budgetgarantier, i det omfang de kontrolleres af offentligretlige organer eller af privatretlige organer, der har fået overdraget offentlige tjenesteydelsesopgaver, og har fået stillet tilstrækkelige finansielle garantier i form af kontrolorganernes solidariske hæftelse eller ækvivalente finansielle garantier, som for hver foranstaltning kan begrænses til EU-støttens maksimale beløb.

Bemærkninger

²³ Forklaringer vedrørende budgetgennemførelsesmetoder og henvisninger til finansforordningen findes på webstedet BUDGpedia: <https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx>.

Ikke

relevant

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om overvågning og rapportering

Ikke relevant

2.2. Forvaltnings- og kontrolsystem(er)

2.2.1. *Begrundelse for den/de foreslåede budgetgennemførelsesmetode(r), finansieringsmekanisme(r), betalingsvilkår og kontrolstrategi*

Ikke relevant

2.2.2. *Oplysninger om de konstaterede risici og det/de interne kontrolsystem(er), der etableres for at afbøde dem*

Ikke relevant

2.2.3. *Vurdering af og begrundelse for kontrolforanstaltningernes omkostningseffektivitet (forholdet mellem kontrolomkostningerne og værdien af de forvaltede midler) samt vurdering af den forventede risiko for fejl (ved betaling og ved afslutning)*

Ikke relevant

2.3. Foranstaltninger til forebyggelse af svig og uregelmæssigheder

Ikke

relevant

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

3.1. Berørt(e) udgiftsområde(r) i den flerårige finansielle ramme og udgiftspost(er) på budgettet

- Eksisterende budgetposter

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer	OB/IOB ²⁴	fra EFTA-lande ²⁵	fra kandidatlande og potentielle kandidatlande ²⁶	fra andre tredjelande	andre formålsbestemte indtægter
	Ikke relevant	OB/IOB	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

- Nye budgetposter, som der anmodes om

I samme rækkefølge som udgiftsområderne i den flerårige finansielle ramme og budgetposterne

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Budgetpost	Udgiftens art	Bidrag			
	Nummer	OB/IOB	fra EFTA-lande	fra kandidatlande og potentielle kandidatlande	fra andre tredjelande	andre formålsbestemte indtægter
	Ikke relevant	OB/IOB	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

²⁴ OB = opdelte bevillinger/IOB = ikke-opdelte bevillinger.

²⁵ EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.

²⁶ Kandidatlande og, hvis det er relevant, potentielle kandidater på Vestbalkan.

3.2. Forslagets anslåede finansielle virkninger for bevillingerne

3.2.1. Sammenfatning af de anslåede virkninger for aktionsbevillingerne

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af aktionsbevillinger
- ☐ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af aktionsbevillinger som anført herunder:

3.2.1.1. Bevillinger fra vedtaget budget

i mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme		Nummer					
GD: <.....>			År	År	År	År	I ALT FFR 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
Aktionsbevillinger							
Budgetpost	Forpligtelser	(1a)					0,000
	Betalinger	(2a)					0,000
Budgetpost	Forpligtelser	(1b)					0,000
	Betalinger	(2b)					0,000
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ²⁷							
Budgetpost		(3)					0,000
Bevillinger I ALT til GD <.....>	Forpligtelser	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalinger	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GD: <.....>			År	År	År	År	I ALT FFR 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
Aktionsbevillinger							
Budgetpost	Forpligtelser	(1a)					0,000

²⁷ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller foranstaltninger (tidligere BA-poster), indirekte forskning og direkte forskning.

Budgetpost	Betalinger	(2a)					0,000
	Forpligtelser	(1b)					0,000
	Betalinger	(2b)					0,000
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ²⁸							
Budgetpost		(3)					0,000
Bevillinger I ALT til GD <.....>	Forpligtelser	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalinger	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			År	År	År	År	I ALT FFR
			2024	2025	2026	2027	2021-2027
Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalinger	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE <....> i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalinger	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Nummer	
--	--------	--

GD: <.....>	År	År	År	År	I ALT FFR
-------------	----	----	----	----	-----------

²⁸ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller foranstaltninger (tidligere BA-poster), indirekte forskning og direkte forskning.

			2024	2025	2026	2027	2021-2027
Aktionsbevillinger							
Budgetpost	Forpligtelser	(1a)					0,000
	Betalinger	(2a)					0,000
Budgetpost	Forpligtelser	(1b)					0,000
	Betalinger	(2b)					0,000
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ²⁹							
Budgetpost		(3)					0,000
Bevillinger I ALT til GD <.....>	Forpligtelser	=1a+1b +3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalinger	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

GD: <.....>			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027
Aktionsbevillinger							
Budgetpost	Forpligtelser	(1a)					0,000
	Betalinger	(2a)					0,000
Budgetpost	Forpligtelser	(1b)					0,000
	Betalinger	(2b)					0,000
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ³⁰							
Budgetpost		(3)					0,000
Bevillinger I ALT til GD <.....>	Forpligtelser	=1a+1b +3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalinger	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

²⁹ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller foranstaltninger (tidligere BA-poster), indirekte forskning og direkte forskning.

³⁰ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller foranstaltninger (tidligere BA-poster), indirekte forskning og direkte forskning.

			År	År	År	År	I ALT FFR 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalinger	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Bevillinger I ALT under UDGFITSOMRÅDE <....> i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalinger	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027
• Aktionsbevillinger I ALT (alle aktionsrelaterede udgiftsområder)	Forpligtelser	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalinger	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT (alle aktionsrelaterede udgiftsområder)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Bevillinger I ALT under udgiftsområde 1-6 i den flerårige finansielle ramme (referencebeløb)	Forpligtelser	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalinger	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	7	"Administrationsudgifter" ³¹				
GD: <.....>			År	År	År	I ALT FFR

³¹ De nødvendige bevillinger bør fastsættes på grundlag af de årlige gennemsnitlige omkostninger, der er tilgængelige på det relevante BUDGpedia-websted.

		2024	2025	2026	2027	2021-2027
• Menneskelige ressourcer		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Andre administrationsudgifter		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
I ALT GD <.....>	Bevillinger	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

GD: <.....>		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027
• Menneskelige ressourcer		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Andre administrationsudgifter		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
I ALT GD <.....>	Bevillinger	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
--	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-7	Forpligtelser	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
i den flerårige finansielle ramme	Betalinger	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.1.2. Bevillinger fra eksterne formålsbestemte indtægter

i mio. EUR (tre decimaler)

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	Nummer	
--	--------	--

GD: <.....>	År	År	År	År	I ALT FFR
-------------	----	----	----	----	-----------

			2024	2025	2026	2027	2021-2027
Aktionsbevillinger							
Budgetpost	Forpligtelser	(1a)					0,000
	Betalinger	(2a)					0,000
Budgetpost	Forpligtelser	(1b)					0,000
	Betalinger	(2b)					0,000
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ³²							
Budgetpost		(3)					0,000
Bevillinger I ALT til GD <.....>	Forpligtelser	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalinger	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GD: <.....>			År	År	År	År	I ALT FFR 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	
Aktionsbevillinger							
Budgetpost	Forpligtelser	(1a)					0,000
	Betalinger	(2a)					0,000
Budgetpost	Forpligtelser	(1b)					0,000
	Betalinger	(2b)					0,000
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ³³							
Budgetpost		(3)					0,000
Bevillinger I ALT til GD <.....>	Forpligtelser	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalinger	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			År	År	År	År	I ALT FFR 2021-2027
			2024	2025	2026	2027	

³² Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller foranstaltninger (tidligere BA-poster), indirekte forskning og direkte forskning.

³³ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller foranstaltninger (tidligere BA-poster), indirekte forskning og direkte forskning.

Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalinger	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE <....> i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalinger	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme		Nummer					

GD: <.....>			År	År	År	År	I ALT FFR
			2024	2025	2026	2027	2021-2027
Aktionsbevillinger							
Budgetpost	Forpligtelser	(1a)					0,000
	Betalinger	(2a)					0,000
Budgetpost	Forpligtelser	(1b)					0,000
	Betalinger	(2b)					0,000
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ³⁴							
Budgetpost		(3)					0,000
Bevillinger I ALT til GD <.....>	Forpligtelser	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalinger	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GD: <.....>			År	År	År	År	I ALT FFR

³⁴ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller foranstaltninger (tidligere BA-poster), indirekte forskning og direkte forskning.

			2024	2025	2026	2027	2021-2027
Aktionsbevillinger							
Budgetpost	Forpligtelser	(1a)					0,000
	Betalinger	(2a)					0,000
Budgetpost	Forpligtelser	(1b)					0,000
	Betalinger	(2b)					0,000
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer ³⁵							
Budgetpost		(3)					0,000
Bevillinger I ALT til GD <.....>	Forpligtelser	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalinger	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027
Aktionsbevillinger I ALT	Forpligtelser	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalinger	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE <....> i den flerårige finansielle ramme	Forpligtelser	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalinger	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027
------------	------------	------------	------------	--------------------------------

³⁵ Teknisk og/eller administrativ bistand og udgifter til støtte for gennemførelsen af EU's programmer og/eller foranstaltninger (tidligere BA-poster), indirekte forskning og direkte forskning.

• Aktionsbevillinger I ALT (alle aktionsrelaterede udgiftsområder)	Forpligtelser	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalinger	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer I ALT (alle aktionsrelaterede udgiftsområder)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Bevillinger I ALT under udgiftsområde 1-6 i den flerårige finansielle ramme (referencebeløb)	Forpligtelser	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalinger	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	7	"Administrationsudgifter" ³⁶
--	----------	---

i mio. EUR (tre decimaler)

GD: <.....>		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027
• Menneskelige ressourcer		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Andre administrationsudgifter		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
I ALT GD <.....>	Bevillinger	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

GD: <.....>		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027
• Menneskelige ressourcer		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
• Andre administrationsudgifter		0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
I ALT GD <.....>	Bevillinger	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

³⁶

De nødvendige bevillinger bør fastsættes på grundlag af de årlige gennemsnitlige omkostninger, der er tilgængelige på det relevante BUDGpedia-websted.

Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 7 i den flerårige finansielle ramme	(Forpligtelser i alt = betalinger i alt)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
--	--	--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

i mio. EUR (tre decimaler)

		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021-2027
Bevillinger I ALT under UDGIFTSOMRÅDE 1-7	Forpligtelser	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
i den flerårige finansielle ramme	Betalinger	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.2. Anslåede resultater finansieret med aktionsbevillinger (skal ikke udfyldes for decentrale agenturer)

Forpligtelsesbevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

Angiv mål og resultater ↓			År 2024		År 2025		År 2026		År 2027		Indsæt så mange år som nødvendigt for at vise virkningernes varighed (jf. afsnit 1.6)								I ALT	
	RESULTATER																			
	Type ³⁷	Gnsntl . omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal	Omkostninger	Antal resultater i alt	Omkostninger i alt		
SPECIFIKT MÅL NR. 1 ³⁸																				
- Resultat																				
- Resultat																				
- Resultat																				

³⁷ Resultater er de produkter og tjenesteydelser, der skal leveres (f.eks.: antal finansierede studenterudvekslinger, antal km bygget vej osv.).

³⁸ Som beskrevet i afsnit 1.3.2. "Specifikt/specifikke mål".

Subtotal for specifikt mål nr. 1																	
SPECIFIKT MÅL NR. 2																	
- Resultat																	
Subtotal for specifikt mål nr. 2																	
I ALT																	

3.2.3. Sammenfatning af de anslåede virkninger for administrationsbevillingerne

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af administrationsbevillinger
- ☐ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af administrationsbevillinger som anført herunder:

3.2.3.1. Bevillinger fra vedtaget budget

VEDTAGNE BEVILLINGER	År	År	År	År	I ALT 2021-2027
	2024	2025	2026	2027	
UDGIFTSOMRÅDE 7					
Menneskelige ressourcer	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Andre administrationsudgifter	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Uden for UDGIFTSOMRÅDE 7					
Menneskelige ressourcer	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Andre administrationsudgifter	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
I ALT	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.3.2. Bevillinger fra eksterne formålsbestemte indtægter

EKSTERNE FORMÅLSBESTEMTE INDTÆGTER	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT 2021-2027
UDGIFTSOMRÅDE 7					
Menneskelige ressourcer	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Andre administrationsudgifter	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Uden for UDGIFTSOMRÅDE 7					
Menneskelige ressourcer	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Andre administrationsudgifter	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
I ALT	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.3.3. Bevillinger i alt

I ALT VEDTAGNE BEVILLINGER + EKSTERNE FORMÅLSBESTEMTE INDTÆGTER	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT 2021-2027
UDGIFTSOMRÅDE 7					
Menneskelige ressourcer	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Andre administrationsudgifter	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Uden for UDGIFTSOMRÅDE 7					
Menneskelige ressourcer	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Andre administrationsudgifter	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
I ALT	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

=====

Bevillingerne til menneskelige ressourcer og andre administrationsudgifter vil blive dækket ved hjælp af de bevillinger, som generaldirektoratet allerede har afsat til forvaltning af foranstaltningen, og/eller ved intern omfordeling i generaldirektoratet, eventuelt suppleret med yderligere bevillinger, som det ansvarlige generaldirektorat tildeles i forbindelse med den årlige tildelingsprocedure og under hensyntagen til de budgetmæssige begrænsninger.

3.2.4. Anslået behov for menneskelige ressourcer

- ☐ Forslaget/initiativet medfører ikke anvendelse af menneskelige ressourcer
- ☐ Forslaget/initiativet medfører anvendelse af menneskelige ressourcer som anført herunder:

3.2.4.1. Finansieret over vedtaget budget

Overslag angives i årsværk³⁹

VEDTAGNE BEVILLINGER		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)					
20 01 02 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)		0	0	0	0
20 01 02 03 (i EU-delegationerne)		0	0	0	0
01 01 01 01 (indirekte forskning)		0	0	0	0
01 01 01 11 (direkte forskning)		0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere)		0	0	0	0
• Eksternt personale (i årsværk)					
20 02 01 (KA og UNE under den samlede bevillingsramme)		0	0	0	0
20 02 03 (KA, LA, UNE og JMD i EU-delegationerne)		0	0	0	0
Budgetpost for administrativ støtte [XX.01.YY.YY]	- i hovedsædet	0	0	0	0
	- i EU-delegationerne	0	0	0	0
01 01 01 02 (KA og UNE – indirekte forskning)		0	0	0	0
01 01 01 12 (KA og UNE – direkte forskning)		0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere) – Udgiftsområde 7		0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere) – Uden for udgiftsområde 7		0	0	0	0
I ALT		0	0	0	0

3.2.4.2. Finansieret over eksterne formålsbestemte indtægter

EKSTERNE FORMÅLSBESTEMTE INDTÆGTER	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027
------------------------------------	------------	------------	------------	------------

³⁹ Angiv nedenfor, hvor mange årsværk inden for det angivne antal der allerede er afsat til forvaltning af foranstaltningen og/eller kan omfordeles inden for dit generaldirektorat, og hvilke nettobehov du har.

• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)				
20 01 02 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)	0	0	0	0
20 01 02 03 (i EU-delegationerne)	0	0	0	0
01 01 01 01 (indirekte forskning)	0	0	0	0
01 01 01 11 (direkte forskning)	0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere)	0	0	0	0
• Eksternt personale (i årsværk)				
20 02 01 (KA og UNE under den samlede bevillingsramme)	0	0	0	0
20 02 03 (KA, LA, UNE og JMD i EU-delegationerne)	0	0	0	0
Budgetpost for administrativ støtte [XX.01.YY.YY]	- i hovedsædet	0	0	0
	- i EU-delegationerne	0	0	0
01 01 01 02 (KA og UNE – indirekte forskning)	0	0	0	0
01 01 01 12 (KA og UNE – direkte forskning)	0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere) – Udgiftsområde 7	0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere) – Uden for udgiftsområde 7	0	0	0	0
I ALT	0	0	0	0

3.2.4.3. Samlet behov for menneskelige ressourcer

VEDTAGNE BEVILLINGER I ALT + EKSTERNE FORMÅLSBESTEMTE INDTÆGTER	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)				
20 01 02 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)	0	0	0	0
20 01 02 03 (i EU-delegationerne)	0	0	0	0
01 01 01 01 (indirekte forskning)	0	0	0	0
01 01 01 11 (direkte forskning)	0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere)	0	0	0	0
• Eksternt personale (i årsværk)				
20 02 01 (KA og UNE under den samlede bevillingsramme)	0	0	0	0
20 02 03 (KA, LA, UNE og JMD i EU-delegationerne)	0	0	0	0
Budgetpost for administrativ støtte [XX.01.YY.YY]	- i hovedsædet	0	0	0
	- i EU-delegationerne	0	0	0
01 01 01 02 (KA og UNE – indirekte forskning)	0	0	0	0
01 01 01 12 (KA og UNE – direkte forskning)	0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere) – Udgiftsområde 7	0	0	0	0
Andre budgetposter (angiv nærmere) – Uden for udgiftsområde 7	0	0	0	0
I ALT	0	0	0	0

=

Personalebehov til gennemførelse af forslaget (i årsværk):

	Skal dækkes af det nuværende personale i Kommissionens	Ekstraordinært personalebehov*
--	--	--------------------------------

	tjenestegrene			
		Skal finansieres under udgiftsområde 7 eller Forskning	Skal finansieres over BA-posten	Skal finansieres af gebyrer
Stillinger i stillingsfortegnelsen			Ikke relevant	
Eksternt personale (KA, SNE og V)				

Beskrivelse af opgaver, der skal udføres af:

Tjenestemænd og midlertidigt ansatte	
Eksternt personale	

3.2.5. Oversigt over de anslåede virkninger for de digitale teknologirelaterede investeringer

Obligatoriske: det bedste skøn over de investeringer i digital teknologi, som forslaget/initiativet medfører, bør medtages i nedenstående tabel.

Når det er nødvendigt for gennemførelsen af forslaget/initiativet, bør bevillingerne under udgiftsområde 7 undtagelsesvis opføres under den pågældende budgetpost.

Bevillingerne under udgiftsområde 1-6 bør afspejles som "Policy-IT-udgifter til operationelle programmer". Disse udgifter vedrører det driftsbudget, der skal anvendes til at genbruge/købe/udvikle IT-platforme/værktøjer, der er direkte knyttet til gennemførelsen af initiativet og de dertil knyttede investeringer (f.eks. licenser, undersøgelser, datalagring osv.). Oplysningerne i denne tabel skal være i overensstemmelse med oplysningerne i afsnit 4 "Digitale dimensioner".

Digitale bevillinger og IT-bevillinger I ALT	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I ALT FFR 2021- 2027
UDGIFTSOMRÅDE 7					
IT-udgifter (organisationen/institutionen)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal UDGIFTSOMRÅDE 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Uden for UDGIFTSOMRÅDE 7					
Policy-IT-udgifter til operationelle programmer	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
Subtotal uden for UDGIFTSOMRÅDE 7	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
I ALT	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

3.2.6. Forenelighed med indeværende flerårige finansielle ramme

Forslaget/initiativet:

- ☐ kan finansieres fuldt ud gennem omfordeling inden for det relevante udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme (FFR)

Ikke relevant

- ☐ kræver anvendelse af den uudnyttede margen under det relevante udgiftsområde i FFR og/eller anvendelse af særlige instrumenter som fastlagt i FFR-forordningen

Ikke relevant

- ☐ kræver en revision af FFR

Ikke relevant

3.2.7. Bidrag fra tredjemand

Forslaget/initiativet:

- ☐ indeholder ikke bestemmelser om samfinansiering med tredjemand
- ☐ indeholder bestemmelser om samfinansiering med tredjemand, jf. følgende overslag:

Bevillinger i mio. EUR (tre decimaler)

	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	I alt
Angiv det organ, der deltager i samfinansieringen					
Samfinansierede bevillinger I ALT					

3.3. Anslåede virkninger for indtægterne

- ☐ Forslaget/initiativet har ingen finansielle virkninger for indtægterne
- ☐ Forslaget/initiativet har følgende finansielle virkninger:
 - ☐ for egne indtægter
 - ☐ for andre indtægter
 - ☐ Angiv, om indtægterne er formålsbestemte

i mio. EUR (tre decimaler)

Indtægtspost på budgettet:	Bevillinger til rådighed i indeværende regnskabsår	Forslagets/initiativets virkninger ⁴⁰			
		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027
Artikel					

For formålsbestemte indtægter angives det, hvilke af budgettets udgiftsposter der berøres.

⁴⁰

Med hensyn til EU's traditionelle egne indtægter (told og sukkerafgifter) opgives beløbene netto, dvs. bruttobeløb, hvorfra der er trukket opkrævningsomkostninger på 20 %.

Ikke relevant

Andre bemærkninger (f.eks. om, hvilken metode der er benyttet til at beregne virkningerne for indtægterne).

Ikke relevant

4. DIGITALE DIMENSIONER

4.1. Krav af digital relevans

Krav 1:

- Henvisning: Artikel 1, stk. 1, artikel 2, stk. 1a og 1c, m.fl.
- Overordnet beskrivelse: Definition af "digitalt kontaktpunkt": enhver ajourført og tilgængelig onlinekommunikationskanal
- Interessenter: Erhvervsdrivende, forbrugere og andre slutbrugere, medlemsstaternes myndigheder.
- Overordnede processer: Kontrol og overvågning af markedstilsyn.

Krav 2:

- Henvisning: Artikel 1, stk. 2, 3, 4 og 5, m.fl.
- Overordnet beskrivelse: Produkterne skal ledsages af den internetadresse eller maskinlæsbare kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen.
- Interessenter: Erhvervsdrivende, medlemsstaternes myndigheder.
- Overordnede processer: Kontrol og overvågning af markedstilsyn.

Krav 3:

- Henvisning: Artikel 1, stk. 6, litra a), artikel 2, litra 2a), m.fl.
- Overordnet beskrivelse: Definition af EF-overensstemmelseserklæringen i elektronisk format.
- Interessenter: Erhvervsdrivende, medlemsstaternes myndigheder.
- Overordnede processer: Kontrol og overvågning af markedstilsyn.

Krav 4:

- Henvisning: Artikel 1, stk. 6, litra b), m.fl.
- Overordnet beskrivelse: Oplysningerne om, at produktet opfylder kravene i den pågældende lovgivning, skal indgå i et digitalt produktpas, eller EF-overensstemmelseserklæringen eller brugsanvisningen skal uploades i et digitalt produktpas.
- Interessenter: Erhvervsdrivende, medlemsstaternes myndigheder.
- Overordnede processer: Kontrol og overvågning af markedstilsyn

Krav 5:

- Henvisning: Artikel 1, stk. 7, litra a), m.fl.
- Overordnet beskrivelse: Medlemsstaterne skal sikre, at Kommissionen og enhver anden medlemsstat efter begrundet anmodning kan indhente alle oplysninger i elektronisk format.
- Interessenter: Erhvervsdrivende, medlemsstaternes myndigheder, Europa-Kommissionen.

- Overordnede processer: Overensstemmelsesvurderingsprocedure

Krav 6:

- Henvisning: Artikel 1, stk. 7b, m.fl.
- Overordnet beskrivelse: Hvis det er relevant, skal fabrikanten for det bemyndigede organ, der gennemfører overensstemmelsesvurderingsproceduren, forelægge alle oplysninger og al dokumentation vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer i elektronisk format.
- Interessenter: Bemyndigede organer, erhvervsdrivende
- Overordnede processer: Overensstemmelsesvurderingsprocedurer

Krav 7:

- Henvisning: Artikel 2, stk. 1b, m.fl.
- Overordnet beskrivelse: "En fælles specifikation" kan være digital eller struktureret på en måde, der kan lette interoperabiliteten.
- Interessenter: Europa-Kommissionen, erhvervsdrivende, bemyndigede organer, markedsovervågningsmyndigheder.
- Overordnede processer: Overensstemmelsesvurderingsprocedurer, kontrol og overvågning af markedstilsyn.

Krav 8:

- Henvisning: Artikel 3, stk. 2, m.fl.
- Overordnet beskrivelse: Brugsanvisning og sikkerhedsoplysninger kan udleveres i elektronisk format. Det kan yderligere præciseres, at formatet skal opfylde tilgængelighedskravene.
- Interessenter: Erhvervsdrivende, forbrugere og andre slutbrugere, medlemsstaternes myndigheder.
- Overordnede processer: Kontrol og overvågning af markedstilsyn, overensstemmelsesvurdering.

4.2. Data

Definitionen "elektronisk formular" giver mulighed for at anvende almindelige tekstfiler, PDF-filer, Microsoft Word-dokumenter og websider. Selvom dette er en forbedring i forhold til papirformatet, kan interoperabiliteten forbedres yderligere ved at anvende et format, der gør det muligt at sammenkoble IT-systemer.

4.3. Digitale løsninger

Ikke relevant

4.4. Vurdering af interoperabilitet

Digital offentlig tjeneste: Overvågning/kontrol/undersøgelser af markedstilsyn. Certificeringstjenester.

Interoperabilitet i det juridiske lag: Der kan opnås yderligere interoperabilitet med revisionen af NLF.

Potentiel hindring i det semantisk lag: Strukturen i det digitale kontaktpunkt, EU-overensstemmelseserklæringen og de fælles specifikationer kunne defineres bedre.

Potentiel hindring for den tekniske interoperabilitet: Definitionen af "elektronisk

format" kan hæmme interoperabiliteten, fordi det er muligt at anvende formater, der ikke er interoperable, såsom websteder, ustrukturerede Word-dokumenter og PDF-filer, og endda videoer eller fotos.

4.5. Foranstaltninger til støtte for digital gennemførelse

I revisionen af NLF og gennemførelsesretsakterne om det digitale produktpas vil der blive taget hensyn til alle digitale krav, for at skabe yderligere interoperabilitet i alle processer, der er omfattet af dette direktiv. Der vil blive lagt særlig vægt på cybersikkerhedsaspekterne.

Kommissionen vil sikre, at de fælles specifikationer defineres i gennemførelsesretsakterne på en struktureret måde for at skabe interoperabilitet. Kontrol- og certificeringsprocesserne kan defineres yderligere for at muliggøre automatisering og kræve foranstaltninger, der kan imødegå mulige trusler mod cybersikkerheden.