EUROPA-
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 21.5.2025
COM(2025) 504 final

2025/0134 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EU) nr. 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 og (EU) 2024/1781 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 standard. Der findes dog stadig forskellige EU-retsakter, der indeholder bestemmelser om anvendelse af papirformater.

I meddelelsen "Et konkurrenceevnekompas for EU"[2] 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.

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] 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 og instruktioner, der ledsager produkterne, men det fremgår desuden af praksis, at de fleste markedsovervågningsmyndigheder forventer, at disse brugsanvisninger foreligger i papirformat, og derfor pålægger fabrikanterne dette format.

Den blå vejledning[5] indeholder udførlige forklaringer vedrørende EU's produktregler.

I betragtning af at ikke mindre end 94 % af EU's husholdninger i 2024 havde adgang til internettet[3], er papirformatet til brugsanvisninger, der ledsager produkter, som indgår i forordningernes anvendelsesområde, forældet og ikke bragt i overensstemmelse med nuværende teknologier, forbrugervaner eller grønne mål.

Fabrikanterne bør derfor kunne vælge et digitalt format til brugsanvisninger Hvis fabrikanterne 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 deres køb.

Strømlining af rapporteringsforpligtelserne, reduktion af den administrative byrde og fremme af digitalisering er prioriteter. I denne henseende har nærværende forslag til formål at forenkle initiativer, der indgår i hovedambitionen "En økonomi, der tjener alle", "Den europæiske grønne pagt" og "Fremme af vores europæiske levevis", på politikområdet det indre marked, fødevaresikkerhed 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 løsningsmodel 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.

[3] Kilde: Digital economy and society statistics – households and individuals – Statistics Explained.

Forslaget har til formål, at erhvervsdrivendes forpligtelser i henhold til forordning (EU) 2016/424 om tovbaneanlæg[4], forordning (EU) 2016/425 om personlige værnemidler[5], forordning (EU) 2016/426 om apparater, der forbrænder gasformigt brændstof[6], forordning (EU) 2023/1230 om maskiner[7], forordning (EU) 2023/1542 om batterier og udtjente batterier[8] og forordning (EU) 2024/1781 om fastlæggelse af en ramme for fastsættelse af krav til miljøvenligt design for bæredygtige produkter[9] skal rationaliseres og digitaliseres ved anvendelse af en kombination af foranstaltninger.

Derudover har forslaget til formål at bringe den eksisterende alternative løsningsmodel i overensstemmelse med harmoniserede standarder på ensartet vis i forordning (EU) 2016/424 om tovbaneanlæg, forordning (EU) 2016/425 om personlige værnemidler, forordning (EU) 2016/426 om apparater, der forbrænder gasformigt brændstof.

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 vigtigt skridt i en løbende proces med en nærmere gennemgang af gældende rapporteringskrav. Målet er at vurdere, hvorvidt de fortsat er relevante og gøre dem mere effektive og i sidste ende at strømline reguleringsmæssige procedurer og reducere administrativ byrder:

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.

---

4 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/424 af 9. marts 2016 om tovbaneanlæg og om ophævelse af direktiv 2000/9/EF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/424/oj).

5 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016 om personlige værnemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EØF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj).

6 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/426 af 9. marts 2016 om apparater, der forbrænder gasformigt brændstof og om ophævelse af direktiv 2009/142/EF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 99, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/426/oj).

7 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1230 af 14. juni 2023 om maskiner og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF og af Rådets direktiv 73/361/EØF (EUT L 165 af 29.6.2023, s. 1, http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj).

8 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1542 af 12. juli 2023 om batterier og udtjente batterier, om ændring af direktiv 2008/98/EF og forordning (EU) 2019/1020 og om ophævelse af direktiv 2006/66//EF (EUT L 191 af 28.7.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj).

9 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1781 af 13. juni 2024 om fastlæggelse af en ramme for fastsættelse af krav til miljøvenligt design for bæredygtige produkter, om ændring af direktiv (EU) 2020/1828 og forordning (EU) 2023/1542 og om ophævelse af direktiv 2009/125/EF (EUT L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj).

– 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 interessenternes 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 vedrørende krav 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. Disse sektorspecifikke rammer består af forordning (EU) 2016/424 om tovbaneanlæg, forordning (EU) 2016/425 om personlige værnemidler, forordning (EU) 2016/426 om apparater, der forbrænder gasformigt brændstof, forordning (EU) 2023/1230 om maskiner, forordning (EU) 2023/1542 om batterier og udtjente batterier og forordning (EU) 2024/1781 om fastlæggelse af en ramme for fastsættelse af krav til miljøvenligt design for bæredygtige produkter og forordning (EU) nr. 765/2008 om

kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter.

Et fællestræk 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 produkter[10], 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 markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter[11], der fastsætter principperne for CE-mærkning og akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer.

De sektorspecifikke EU-rammer, der er fastsat i ovennævnte forordninger, 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.

Takket være NLF indeholder de fleste af ovennævnte retsakter, som dette forslag får indvirkning på, bestemmelser af samme type. De pågældende retsakter er i overensstemmelse med NLF, 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.

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

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

Rapporteringskravene og de berørte erhvervsdrivendes forpligtelser er pålagt ved 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.

---

10 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).

11 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).

- **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 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 instrument**

Alle forordninger, som skal ændres ved nærværende forordning, er sektorspecifikke retsakter i den harmoniserede produktlovning i henhold til reglerne for det indre marked og er i overensstemmelse med NLF. De indeholder alle henvisninger til papirformater og henvisninger til begrebet harmoniserede standarder og overensstemmelsesformodning.

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.

Det kan konkluderes, at dette omnibusforslag er det bedste valg som retsakt, da det på effektiv vis kan tilpasses 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 INTERESSENTER 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, fabrikanter 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 mener, at det vil blive opfattet som en byrdereduktion, hvis overensstemmelseserklæringen og brugsanvisningerne stilles til rådighed i elektronisk format .

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 respondenter, at de betragter den digitale overensstemmelseserklæring og muligheden for at stille digitale brugsanvisninger til rådighed 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 blev der gennemført en skriftlig høring via samme forum for at indsamle interessentsynspunkter og eventuelle data om omkostningsbesparelser, som dette initiativ kan medføre. Flertallet af respondenter 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, 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 en mere effektiv gennemførelse heraf, også ved at bringe fælles specifikationer i overensstemmelse med gældende lovgivning.

- **Målrettet 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)**

Ikke relevant

- **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 de 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 stilles til rådighed 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.

2025/0134 (COD)

Forslag til

EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

om ændring af forordning (EU) nr. 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 og (EU) 2024/1781 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, og

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[1],

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 deres tilsigtede formål 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"[6] 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[2] 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 nødvendig 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

[1] EUT C af , s. .

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

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. Nævnte retsakter omfatter blandt andet Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/424[3], (EU) 2016/425[4], (EU) 2016/426[5], (EU) 2023/1230[6], (EU) 2023/1542[7] og (EU) 2024/1781[8] ("de berørte forordninger"). De berørte forordninger er baseret på principperne i den "nye metode" i forbindelse med teknisk harmonisering og er bragt i overensstemmelse med referencebestemmelserne i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse (EF) nr. 768/2008[9].

(6) I overensstemmelse med de berørte forordninger skal fabrikanterne udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring, hvoraf det fremgår, at det er blevet dokumenteret, at de væsentlige krav i de relevante forordninger er opfyldt. For at muliggøre gnidningsløse elektroniske processer bør EU-overensstemmelseserklæringen kun udarbejdes i elektronisk format.

(7) Dertil kommer, at der i forordning (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 og (EU) 2023/1230 stilles krav om, at en kopi af 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 vil 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[10], er papirformatet til brugsanvisninger, der ledsager produkter, som indgår i de berørte forordningers anvendelsesområde, forældet og ikke bragt i overensstemmelse med hverken nuværende teknologier, forbrugerpraksis eller grønne mål. Derfor bør der i de berørte forordninger indføres en mulighed for et digitalt format til brugsanvisninger. Dette vil give fabrikanterne mulighed for at stille

---

3 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/424 af 9. marts 2016 om tovbaneanlæg og om ophævelse af direktiv 2000/9/EF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/424/oj).

4 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/425 af 9. marts 2016 om personlige værnemidler og om ophævelse af Rådets direktiv 89/686/EØF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj).

5 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/426 af 9. marts 2016 om apparater, der forbrænder gasformigt brændstof og om ophævelse af direktiv 2009/142/EF (EUT L 81 af 31.3.2016, s. 99, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/426/oj).

6 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1230 af 14. juni 2023 om maskiner og om ophævelse af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2006/42/EF og af Rådets direktiv 73/361/EØF (EUT L 165 af 29.6.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj).

7 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2023/1542 af 12. juli 2023 om batterier og udtjente batterier, om ændring af direktiv 2008/98/EF og forordning (EU) 2019/1020 og om ophævelse af direktiv 2006/66//EF (EUT L 191 af 28.7.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj).

8 Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2024/1781 af 13. juni 2024 om fastlæggelse af en ramme for fastsættelse af krav til miljøvenligt design for bæredygtige produkter, om ændring af direktiv (EU) 2020/1828 og forordning (EU) 2023/1542 og om ophævelse af direktiv 2009/125/EF (EUT L 281 af 28.6.2024, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj).

9 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).

10 Kilde: Digital economy and society statistics – households and individuals – Statistics Explained.

brugsanvisninger til rådighed i digitalt format, hvis de ønsker det. Hvis fabrikanterne vælger at stille brugsanvisninger til rådighed 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) 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 de berørte forordninger.

(10) I henhold til de berørte forordninger skal erhvervsdrivende efter begrundet anmodning fra en kompetent national myndighed fremlægge alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at påvise, at de pågældende produkter er i overensstemmelse med de respektive forordninger, 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.

(11) Den nuværende EU-standardiseringsramme, som er baseret på Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 1025/2012[11], 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.

(12) Da visse EU-retsakter, f.eks. forordning (EU) 2023/1542, indeholder bestemmelser om det digitale produktpas, er det afgørende at stille krav om, at erhvervsdrivende lagrer de oplysninger, der indgår i EU-overensstemmelseserklæringen og brugsanvisningerne, i det digitale produktpas, når et produkt er omfattet af flere

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

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 lovrammes overordnede effektivitet, og den stemmer overens med princippet om, at hvis flere retsakter i EU's harmoniseringslovgivning finder anvendelse på et produkt, bør fabrikanten eller en anden erhvervsdrivende, hvis det er relevant, fremlægge en enkelt EU-overensstemmelseserklæring.

(13) Målene for denne forordning kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne, da denne forordning ændrer forordninger, som harmoniserer retsakter i produktlovgivningen, men kan derimod nås på EU-plan ved hjælp af bedre harmonisering af gældende EU-regler for produkter; 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 denne forordning ikke videre, end hvad der er nødvendigt for at nå disse mål.

(14) For at sikre en gnidningsløs og effektiv omstilling, minimere forstyrrelser og give industrierne en rimelig frist til at tilpasse sig de nye krav bør ændringerne af forordning (EU) nr. 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009, (EU) 2023/1542 og (EU) 2024/1781 vedrørende digitalisering udskydes. Ændringer af forordning (EU) 2023/1230 bør finde anvendelse fra den dato, fra hvilken samme forordning finder anvendelse.

(15) For at erhvervsdrivende kan levere produkter i lagerbeholdningen, som er bragt i omsætning inden datoen for anvendelsen af ændringerne af forordning (EU) nr. 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009, (EU) 2023/1542 og (EU) 2024/1781 vedrørende digitalisering, er det nødvendigt at fastsætte rimelige overgangsordninger, der ikke forhindrer tilgængeliggørelse på markedet af udstyr, der er bragt i omsætning i henhold til nævnte forordningen i de versioner, der var gældende inden denne dato.

(16) Forordning (EU) nr. 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 og (EU) 2024/1781 bør derfor ændres —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af forordning (EU) nr. 765/2008

I forordning (EU) nr. 765/2008 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 foretages følgende ændringer:

a) Som nr. 9a) indsættes:

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

b) Nr. 10) affattes således:

"10) "akkreditering": en attestering foretaget af et nationalt akkrediteringsorgan af, at et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylder de krav, der er fastsat i de harmoniserede standarder eller fælles specifikationer, og i givet fald alle andre supplerende krav, herunder dem, der er fastsat i de relevante sektorordninger om at udføre de specifikke overensstemmelsesvurderingsopgaver"

2) Artikel 10, stk. 5, affattes således:

"5. Peerevalueringen skal fastslå, om det nationale akkrediteringsorgan overholder kravene i artikel 8 under hensyn til den relevante harmoniserede standard eller de relevante fælles specifikationer, der er omtalt i artikel 11."

3) Artikel 11, stk. 1, affattes således:

"1. Nationale akkrediteringsorganer, der med positivt resultat har været underkastet den i artikel 10 nævnte peerevaluering, viser, at de opfylder kriterierne i den relevante harmoniserede standard eller kriterierne i de fælles specifikationer, hvortil der er offentliggjort en henvisning i *Den Europæiske Unions Tidende*, og skal anses for at opfylde kravene i artikel 8."

Artikel 2

Ændring af forordning (EU) 2016/424

I forordning (EU) 2016/424 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 3 foretages følgende ændringer:

a) Som nr. 17a) indsættes:

"17a) "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. 19a) indsættes:

"19a) "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 11 foretages følgende ændringer:

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

"Når delsystemets eller sikkerhedskomponentens overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved den i første afsnit omhandlede procedure, skal fabrikanter 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 delsystemets eller sikkerhedskomponentens 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 delsystemets eller sikkerhedskomponentens 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 skal fremgå af delsystemet eller

sikkerhedskomponenten, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager delsystemet eller sikkerhedskomponenten. Postadressen og det digitale kontaktpunkt skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes."

d) Stk. 7, affattes således:

"7. Fabrikanter skal sikre, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten ledsages af den internetadresse eller maskinlæsbare kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæring, brugsanvisning og sikkerhedsinformation på et for slutbrugere letforståeligt sprog som fastsat af den pågældende medlemsstat. Brugsanvisning og sikkerhedsinformation kan stilles til rådighed i elektronisk format. En sådan brugsanvisning og sikkerhedsinformation skal være klar og letforståelig.

Fabrikanten skal tage hensyn til produktets tilsigtede brug og den forventede slutbruger, når denne fastlægger det specifikke format for brugsanvisning og sikkerhedsinformation. Ved udarbejdelsen af sikkerhedsinformation tager fabrikanten hensyn til slutbrugerens tilsigtede brug og forventede fejlanvendelse samt til den rolle, som brugsanvisningen spiller for at garantere sikkerheden.

Leveres et større antal delsystemer eller sikkerhedskomponenter til en enkelt erhvervsdrivende eller slutbruger, kan partiet eller sendingen dog ledsages af en enkelt internetadresse eller maskinlæsbar kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen."

Når den i første afsnit omhandlede brugsanvisning stilles til rådighed i elektronisk format, skal fabrikanten:

a) angive på delsystemet eller sikkerhedskomponenten 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 delsystemet eller sikkerhedskomponenten bryder sammen; dette krav gælder også, hvis brugsanvisningen er inkorporeret i det software, der anvendes i delsystemet eller sikkerhedskomponenten

c) gøre den tilgængelig online i løbet af delsystemets eller sikkerhedskomponentens forventede levetid og i mindst 30 år efter, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten 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."

e) Stk. 9, affattes således:

"9. Fabrikanter skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere delsystemets eller sikkerhedskomponentens overensstemmelse med denne forordning, i elektronisk format på et for denne myndighed letforståeligt sprog. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som delsystemer eller sikkerhedskomponenter, de har bragt i omsætning, udgør."

3) Artikel 12, stk. 2, litra b), affattes således:

"b) på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere delsystemets eller sikkerhedskomponentens overensstemmelse med kravene, i elektronisk format"

4) I artikel 13 foretages følgende ændringer:

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

"De skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at delsystemet eller sikkerhedskomponenten er forsynet med CE-mærkningen og er ledsaget af den internetadresse eller den maskinlæsbare kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen, af brugsanvisningen og sikkerhedsinformationen og, hvis det er relevant, af andre krævede dokumenter, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 11, stk. 5 og 6."

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

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

c) Stk. 9, affattes således:

"9. Importører skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere delsystemets eller sikkerhedskomponentens overensstemmelse med kravene, i elektronisk format på et for denne myndighed letforståeligt sprog. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som delsystemer eller sikkerhedskomponenter, de har bragt i omsætning, udgør."

5) I artikel 14 foretages følgende ændringer:

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

"Distributører skal, før de gør et delsystem eller en sikkerhedskomponent tilgængelig(t) på markedet, kontrollere, at det/den er forsynet med CE-mærkningen og er ledsaget af den internetadresse eller maskinlæsbare kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen, af brugsanvisningen og sikkerhedsinformationen og, hvor det er relevant, af andre krævede dokumenter på et for brugere letforståeligt sprog som fastsat af den pågældende medlemsstat, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 11, stk. 5 og 6, og artikel 13, stk. 3."

b) Stk. 5, affattes således:

"5. Distributører skal, på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere delsystemets eller sikkerhedskomponentens overensstemmelse med kravene, i elektronisk format. De skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som delsystemer eller sikkerhedskomponenter, de har gjort tilgængelige på markedet, udgør."

6) Som artikel 17a indsættes:

"*Artikel 17a*

Fælles specifikationer

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

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 et produkt 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 delsystemer eller sikkerhedskomponenter, der ikke opfylder kravene.

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

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

7) Artikel 18, stk. 3, affattes således:

"3. Dokumenter og korrespondance vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurerne udfærdiges i elektronisk format på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ til gennemførelse af de i stk. 2 omhandlede procedurer er etableret, eller på et af dette organ godkendt sprog. "Fabrikanten skal for det bemyndigede organ, der gennemfører overensstemmelsesvurderingsproceduren, forelægge alle oplysninger og al dokumentation vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurer i elektronisk format."

8) I artikel 19 indsættes som stk. 5:

"5. Hvis der i anden EU-lovgivning, der finder anvendelse på et delsystem eller en sikkerhedskomponent, 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 brugsanvisningerne i et digitalt produktpas, må de i bilag IX påkrævede oplysninger, som skal indgå i EU-overensstemmelseserklæringen, der er omhandlet i artikel 11, stk. 7, 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 væsentlige krav i bilag II, de gældende harmoniserede standarder eller fælles specifikationer og de relevante bestemmelser i EU-harmoniseringslovgivningen og national lovgivning"

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

"3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de væsentlige krav i bilag II eller i de dertil svarende harmoniserede standarder eller fælles specifikationer eller andre tekniske specifikationer ikke er opfyldt af en fabrikant, skal det anmode fabrikanten om at træffe passende korrigerende foranstaltninger, og det må ikke udstede en attest eller træffe en afgørelse om godkendelse."

11) Artikel 43, stk. 1, litra d), affattes således:

"d) delsystemet eller sikkerhedskomponenten ledsages ikke af den internetadresse eller maskinlæsbare kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen"

12) Bilag III-IX ændres som angivet i bilag I til nærværende forordning.

Artikel 3

Ændring af forordning (EU) 2016/425

I forordning (EU) 2016/425 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 3 foretages følgende ændringer:

a) Som nr. 8a) indsættes:

"8a) "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. 10a) indsættes:

"10a) "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:

"hvis et PV's overholdelse af de gældende væsentlige sundheds- og sikkerhedskrav er blevet dokumenteret gennem den relevante procedure, udarbejder fabrikanter den i artikel 15 omhandlede EU-overensstemmelseserklæring i elektronisk format og anbringer den i artikel 16 omhandlede CE-mærkning."

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

"Der tages i fornødent omfang hensyn til ændringer i det pågældende PV's konstruktion eller karakteristika 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 det pågældende PV's overensstemmelse."

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

"Fabrikanter angiver deres navn og registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt deres postadresse og digitale kontaktpunkt på det pågældende PV eller, hvis dette ikke er muligt, på dets emballage eller i et dokument, der ledsager PV'et. Postadressen og det digitale kontaktpunkt skal angive ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes."

d) Stk. 7 og 8 affattes således:

"7. Fabrikanter sikrer, at det pågældende PV ledsages af en brugsanvisning og oplysninger, jf. bilag II, punkt 1.4., på et for forbrugerne og andre slutbrugere letforståeligt sprog som fastsat af den pågældende medlemsstat. Brugsanvisning og oplysninger kan stilles til rådighed i elektronisk format. Sådanne brugsanvisninger og oplysninger samt en eventuel mærkning skal være klare, forståelige og letlæselige.

Fabrikanten skal tage hensyn til PV'ets tilsigtede brug og dets forventede slutbruger, når denne fastlægger det specifikke format for brugsanvisning og oplysninger, der er fastsat i bilag II, punkt 1.4.

For så vidt angår PV'er, 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 den brugsanvisning og de oplysninger, der er fastsat i bilag II, punkt 1.4., i papirformat eller anbringe dem som mærkning på emballagen. Sådanne oplysninger skal være let synlige og letlæselige for forbrugerne.

Når fabrikanter udarbejder den brugsanvisning og de oplysninger, der er fastsat i bilag II, punkt 1.4., tager de hensyn til slutbrugerens tilsigtede brug og forventede fejlanvendelse.

Når den i første afsnit omhandlede brugsanvisning stilles til rådighed i elektronisk format, skal fabrikanten:

a) angive på PV'et 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 PV går i stykker. Dette krav gælder også, hvis brugsanvisningen er inkorporeret i PV'ets software

c) gøre den tilgængelig online i løbet af PV'ets forventede levetid og i mindst ti år efter, at PV'et er bragt i omsætning.

Slutbrugeren kan dog på tidspunktet for købet af PV'et eller op til seks måneder efter købet anmode om brugsanvisning og oplysninger i papirformat, jf. bilag II, punkt 1.4. Hvis slutbrugeren anmoder om en sådan brugsanvisning og sådanne oplysninger, jf. bilag II, punkt 1.4., skal fabrikanten stille den gratis til rådighed for slutbrugeren senest en måned efter modtagelsen af anmodningen."

8. Fabrikanten skal sammen med PV'et angive den internetadresse eller maskinlæsbare kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen."

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

"Efter en kompetent national myndigheds begrundede anmodning giver fabrikanter denne myndighed alle de oplysninger og al den dokumentation, som er nødvendige for at dokumentere, at det pågældende PV er i overensstemmelse med denne forordnings krav, i elektronisk format på et for denne myndighed letforståeligt sprog."

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

"b) på grundlag af en begrundet anmodning fra en kompetent national myndighed, at give denne alle de oplysninger og al den dokumentation, der er nødvendig for at dokumentere, at det pågældende PV er i overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format"

4) I artikel 10 foretages følgende ændringer:

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

"Importører angiver deres navn og registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt deres postadresse og digitale kontaktpunkt, hvorigennem de kan kontaktes, på det pågældende PV eller, hvis dette ikke er muligt, på dets emballage eller i et dokument, der ledsager PV'et."

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

"Efter en kompetent national myndigheds begrundede anmodning giver importører denne alle de oplysninger og al den dokumentation, som er nødvendige for at konstatere, at det pågældende PV er i overensstemmelse med kravene, i elektronisk format på et for denne myndighed letforståeligt sprog."

5) Artikel 11, stk. 5, første punktum, affattes således:

"Efter en kompetent national myndigheds begrundede anmodning giver distributører denne alle de oplysninger og al den dokumentation, som er nødvendige for at dokumentere, at det pågældende PV er i overensstemmelse med kravene, 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 ethvert af de følgende tilfælde at opfylde de væsentlige krav i bilag II:

   a) de i bilag II fastsatte krav er ikke omfattet af de harmoniserede standarder eller dele deraf, hvis referencer er offentliggjort i D*en 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 PV'er ikke opfylder de i bilag II fastsatte krav, eller

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

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

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

7) I artikel 15 indsættes som stk. 5:

"5. Hvis der i anden EU-lovgivning, der finder anvendelse på PV'et, 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 brugsanvisningerne i et digitalt produktpas, må de i bilag IX 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."

8) I artikel 19 indsættes følgende stykke:

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

9) Artikel 24, 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 harmoniserede standarder eller fælles specifikationer, der finder anvendelse, og de relevante bestemmelser i EU-harmoniseringslovgivningen og national lovgivning"

10) Artikel 25 affattes således:

"Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller fælles specifikationer eller dele heraf, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel 24, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder omfatter disse krav."

11) Artikel 32, 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, anmoder det fabrikanten

om at træffe de nødvendige afhjælpende foranstaltninger og udsteder hverken en attest eller en afgørelse om godkendelse."

12) Bilag II, III, V, VII, VIII og IX ændres som anført i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 4

Ændring af forordning (EU) 2016/426

I forordning (EU) 2016/426 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 foretages følgende ændringer:

a) Som nr. 21a) indsættes:

"21a) "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. 23a) indsættes:

"23a) "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 apparatets eller udstyrets overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret efter den i første afsnit omhandlede procedure, skal fabrikanten 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 apparatets eller udstyrets 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 apparatets eller udstyrets overensstemmelse med de gældende krav."

c) Stk. 6 og 7 affattes således:

"6. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt dennes 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 være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for forbrugere og andre slutbrugere samt markedsovervågningsmyndigheder letforståeligt sprog.

Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt dennes postadresse og digitale kontaktpunkt skal fremgå af udstyret, eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager udstyret. Postadressen og det digitale kontaktpunkt skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes. Kontaktoplysningerne skal angives på et for fabrikanter af apparater og markedsovervågningsmyndigheder letforståeligt sprog. Fabrikanten skal sikre, at apparatet ledsages af anvisninger og sikkerhedsinformation i overensstemmelse med punkt 1.5 i bilag I på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. Anvisninger og sikkerhedsinformation kan stilles til rådighed i elektronisk

format. Disse anvisninger og denne sikkerhedsinformation samt en eventuel mærkning skal være klar(e), forståelig(e) og tydelig(e).

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

For så vidt angår apparater eller udstyr, 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 udstyret. Denne sikkerhedsinformation skal være let synlig og letlæselig for forbrugerne.

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

Fabrikanten skal sikre, at udstyret ledsages af den internetadresse eller maskinlæsbar kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen og anvisningerne om indbygning eller montering, justering, drift og vedligeholdelse i overensstemmelse med punkt 1.7 i bilag I, på et for fabrikanter af apparater letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat. Anvisningerne kan stilles til rådighed i elektronisk format.

Hvis der imidlertid leveres meget udstyr til en enkelt slutbruger, kan partiet eller sendingen ledsages af en enkelt internetadresse eller maskinlæsbar kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen.

Når de i første afsnit omhandlede anvisninger stilles til rådighed i elektronisk format, skal fabrikanten:

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

b) forelægge dem i et format, der gør det muligt for slutbrugeren at printe og downloade anvisningerne og gemme dem på en elektronisk enhed, således at den pågældende slutbruger til hver en tid kan tilgå dem, særligt hvis det pågældende apparat eller udstyr går i stykker.

c) gøre dem tilgængelige online i løbet af apparatets eller udstyrets forventede levetid og i mindst ti år efter, at apparatet eller udstyret er bragt i omsætning.

Slutbrugeren kan dog på tidspunktet for købet af apparatet eller udstyret eller op til seks måneder efter købet anmode om anvisninger eller sikkerhedsinformation i papirformat. Hvis slutbrugeren anmoder om sådanne anvisninger eller en sådan sikkerhedsinformation, skal fabrikanten stille den 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 den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere apparatets eller udstyrets overensstemmelse med denne forordning, i elektronisk format på et for denne myndighed letforståeligt sprog."

3) Artikel 8, 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 apparatets eller udstyrets overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format"

4) I artikel 9 foretages følgende ændringer:

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

"Han skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at udstyret er forsynet med CE-mærkningen og ledsaget af den internetadresse eller den maskinlæsbare kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen, og af bl.a. anvisninger om indbygning eller montering, justering, drift og vedligeholdelse i overensstemmelse med punkt 1.7 i bilag I, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 7, stk. 5 og 6."

b) Stk. 3, affattes således:

"3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt dennes postadresse og digitale kontaktpunkt skal fremgå af apparatet eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager apparatet. Kontaktoplysningerne skal angives på et for forbrugere og andre slutbrugere samt markedsovervågningsmyndigheder letforståeligt sprog.

Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt dennes postadresse og digitale kontaktpunkt skal fremgå af udstyret eller, hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager udstyret. Kontaktoplysningerne skal angives på et for fabrikanter af apparater og markedsovervågningsmyndigheder letforståeligt sprog."

c) Stk. 4, andet afsnit, affattes således:

Importøren skal sikre, at udstyret ledsages af den internetadresse eller maskinlæsbar kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen, og af bl.a. anvisninger om indbygning eller montering, justering, drift og vedligeholdelse i overensstemmelse med punkt 1.7 i bilag I, på et for fabrikanter af apparater letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat."

d) 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 apparatets eller udstyrets overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format på et for denne myndighed letforståeligt sprog."

5) I artikel 10 foretages følgende ændringer:

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

"Distributøren skal, før denne gør udstyr tilgængeligt på markedet, kontrollere, at det er forsynet med CE-mærkningen, og at det er ledsaget af den internetadresse eller maskinlæsbar kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen, og af bl.a. anvisninger om indbygning eller montering, justering, drift og vedligeholdelse i overensstemmelse med punkt 1.7 i bilag I, på et for fabrikanter af apparater letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i henholdsvis artikel 7, stk. 5 og 6, og artikel 9, stk. 3."

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

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

7) 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 apparater og udstyr ikke opfylder de i bilag I fastsatte krav, eller

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

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

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

8) I artikel 14 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 4, affattes således:

"4. Dokumenter og korrespondance vedrørende overensstemmelsesvurderingen af et apparat eller udstyr udfærdiges i elektronisk format på et officielt sprog i den medlemsstat, hvor det bemyndigede organ til gennemførelse af de i stk. 2 og 3 omhandlede procedurer er etableret, eller på et af dette organ godkendt sprog."

b) Som stk. 5 indsættes:

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

9) I artikel 15 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 6, affattes således:

"6. Udstyret skal ledsages af den internetadresse eller maskinlæsbare kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen."

b) Som stk. 7 indsættes:

"7. Hvis der i anden EU-lovgivning, der finder anvendelse på et apparat eller udstyr, 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 brugsanvisningerne i et digitalt produktpas, må de i bilag II påkrævede oplysninger, som skal indgå i EU-overensstemmelseserklæringen, og de anvisninger, der er omhandlet i artikel 7, stk. 7, kun angives i nævnte digitale produktpas."

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

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

11) 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 afhjælpende foranstaltninger og udsteder ikke attest eller en afgørelse om godkendelse."

12) Artikel 40, stk. 1, litra f), affattes således:

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

13) Bilag III og V ændres som angivet i bilag III til nærværende forordning.

Artikel 5

Ændring af forordning (EU) 2023/1230

I forordning (EU) 2023/1230 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 3 indsættes som nr. 22a):

"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"

2) I artikel 10 foretages følgende ændringer:

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

"Hvis maskinens eller det relaterede produkts overensstemmelse med de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav i bilag III er blevet dokumenteret ved denne overensstemmelsesvurderingsprocedure, skal fabrikanter udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen i digitalt format i overensstemmelse med artikel 21 og anbringe CE-mærkningen i overensstemmelse med artikel 24."

b) Stk. 8, første afsnit, affattes således:

"Fabrikanter skal sikre, at maskinen eller det relaterede produkt ledsages af den internetadresse eller den maskinlæsbare kode, hvorigennem der kan opnås adgang til EU-overensstemmelseserklæringen, jf. bilag V, del A."

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

"Fabrikanter skal, efter begrundet anmodning fra en kompetent national myndighed, give denne myndighed alle de oplysninger og al den dokumentation, som er nødvendig for at dokumentere, at maskinen eller det relaterede produkt er i overensstemmelse med denne forordning, i digitalt format på et for denne myndighed letforståeligt sprog."

3) I artikel 11 foretages følgende ændringer:

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

"Hvis delmaskinernes overensstemmelse med de relevante væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav fastsat i bilag III er blevet dokumenteret i den tekniske dokumentation, der er omhandlet i bilag IV, del B, skal fabrikanter udarbejde EU-inkorporeringserklæringen i digitalt format i overensstemmelse med artikel 22."

b) Stk. 8, første afsnit, affattes således:

"Fabrikanter skal sikre, at delmaskinen ledsages af den internetadresse eller den maskinlæsbare kode, hvorigennem der kan opnås adgang til en EU-inkorporeringserklæring, jf. bilag V, del B."

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

"Efter en kompetent national myndigheds begrundede anmodning giver fabrikanter denne myndighed alle de oplysninger og al den dokumentation, som er nødvendig for at dokumentere, at delmaskinen er i overensstemmelse med denne forordning, i digitalt format på et for denne myndighed letforståeligt sprog."

4) Artikel 12, stk. 2, litra b), affattes således:

"b) på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at dokumentere, at produktet, som er omfattet af denne forordning, er i overensstemmelse med de gældende krav, i digitalt format"

5) Artikel 13, stk. 9, første punktum, affattes således:

"9. Efter en kompetent national myndigheds begrundede anmodning giver importøren denne myndighed alle de oplysninger og al den dokumentation, som er nødvendig for at dokumentere, at maskinen eller det relaterede produkt er i overensstemmelse med denne forordning, i digitalt format på et for denne myndighed letforståeligt sprog."

6) Artikel 14, stk. 8, første punktum, affattes således:

"Efter en kompetent national myndigheds begrundede anmodning giver importøren denne myndighed alle de oplysninger og al den dokumentation, som er nødvendig for at dokumentere, at delmaskinen er i overensstemmelse med denne forordning, i digitalt format på et for denne myndighed letforståeligt sprog."

7) I artikel 15 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 2, litra b), affattes således:

"b) maskinen eller det relaterede produkt ledsages af den internetadresse eller den maskinlæsbare kode, hvorigennem der kan opnås adgang til den EU-overensstemmelseserklæring, der er omhandlet i artikel 10, stk. 8"

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

"Efter begrundet anmodning fra en kompetent national myndighed skal distributøren give denne myndighed alle de oplysninger og al den dokumentation, som er nødvendig for at dokumentere, at maskinen eller det relaterede produkt er i overensstemmelse med denne forordning, i digitalt format på et for denne myndighed letforståeligt sprog."

8) Artikel 16, stk. 6, første punktum, affattes således:

"Efter en kompetent national myndigheds begrundede anmodning skal distributøren give denne myndighed alle de oplysninger og al den dokumentation, som er nødvendig for at dokumentere, at delmaskinen er i overensstemmelse med denne forordning, i digitalt format."

9) I artikel 21 indsættes som stk. 5:

"5. Hvis der i anden EU-lovgivning, der finder anvendelse på maskiner eller relaterede produkter, 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 V, del A, påkrævede oplysninger, som skal indgå i EU-overensstemmelseserklæringen, og

den brugsanvisning, der er omhandlet i artikel 10, stk. 7, kun angives i nævnte digitale produktpas."

10) I artikel 22 indsættes som stk. 5:

"5. Hvis der i anden EU-lovgivning, der finder anvendelse på maskiner eller relaterede produkter, 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-inkorporeringserklæringen eller brugsanvisningen i et digitalt produktpas, må de i bilag V, del B, påkrævede oplysninger, som skal indgå i EU-inkorporeringserklæringen, og den monteringsvejledning, der er omhandlet i artikel 11, stk. 7, kun angives i nævnte digitale produktpas."

11) I artikel 25 indsættes som stk. 6:

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

12) Bilag III, V, VII, IX og X ændres som angivet i bilag IV til nærværende forordning.

Artikel 6

Ændring af forordning (EU) 2023/1542

I forordning (EU) 2023/1542 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 3 indsættes som nr. 23a):

"23a) "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 17 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 4, affattes således:

"4. Optegnelser og korrespondance vedrørende overensstemmelsesvurderingsprocedurerne for batterier 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 eller flere sprog, der er godkendt af dette organ."

b) Som stk. 5 indsættes:

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

3) Artikel 18, stk. 2, tredje punktum, affattes således:

"Den skal udarbejdes i elektronisk format."

4) I artikel 38 foretages følgende ændringer:

a) Stk. 1, affattes således:

"1. Når et batteri bringes i omsætning eller tages i brug, herunder til fabrikanternes egne formål, sikrer fabrikanterne sig, at batteriet:

a) er designet og fremstillet i overensstemmelse med de gældende krav i artikel 6-10, 12 og 14 og at det, for så vidt angår stationære batteribaserede energilagringssystemer, er ledsaget af klare, forståelige og læselige instruktioner og sikkerhedsoplysninger på et eller flere sprog, der er let forståelige for slutbrugerne, som fastsat af den medlemsstat, hvor batteriet skal bringes i omsætning eller tages i brug, og

b) er mærket i overensstemmelse med artikel 13.

Instruktioner og sikkerhedsoplysninger for stationære batteribaserede energilagringssystemer kan stilles til rådighed i elektronisk form. For så vidt angår stationære batteribaserede energilagringssystemer, 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.

Når instruktionerne stilles til rådighed i elektronisk format, skal fabrikanten på batteriet eller, hvis dette ikke er muligt, på emballagen eller i et ledsagedokument, angive, at de er tilgængelige i batteripasset, og hvordan der anmodes herom i papirformat.

Slutbrugeren kan på tidspunktet for købet af de stationære batteribaserede energilagringssystemer eller op til seks måneder efter købet anmode om instruktionerne eller sikkerhedsoplysningerne i papirformat. Hvis slutbrugeren anmoder om sådanne instruktioner eller sikkerhedsoplysninger, skal fabrikanten stille dem gratis til rådighed for slutbrugeren senest en måned efter modtagelsen af anmodningen."

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

"Fabrikanterne anfører på batteriet deres navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt deres postadresse og det digitale kontaktpunkt, der angiver ét enkelt kontaktsted."

c) I stk. 10 affattes andet punktum således:

"Disse oplysninger og denne dokumentation gives i elektronisk format."

5) Artikel 39, andet punktum, affattes således:

"De pågældende oplysninger og den pågældende dokumentation gives i elektronisk format."

6) Artikel 40, stk. 3, litra b), affattes således:

"b) på grundlag af en national myndigheds begrundede anmodning at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at påvise batteriets overensstemmelse med lovgivningen, i elektronisk format."

7) I artikel 41 foretages følgende ændringer:

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

"Importørerne anfører på batteriet deres navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke samt, deres postadresse og det digitale kontaktpunkt, der angiver ét enkelt kontaktsted."

b) I stk. 8 affattes andet punktum således:

"Disse oplysninger og denne dokumentation gives i elektronisk format."

8) Artikel 42, stk. 6, andet punktum, affattes således:

"Disse oplysninger og denne dokumentation gives i elektronisk format."

9) Bilag VIII, IX og XIII ændres som anført i bilag V til nærværende forordning.

Artikel 7

Ændring af forordning (EU) 2024/1781

I forordning (EU) 2024/1781 foretages følgende ændringer:

1) I artikel 2 indsættes som nr. 46a):

"46a) "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 24, stk. 2, andet punktum, affattes således:

"Denne information og dokumentation forelægges i elektronisk format senest 30 dage efter modtagelsen af anmodningen."

3) Artikel 27, stk. 10, andet punktum, affattes således:

"Disse oplysninger og denne dokumentation forelægges i elektronisk format snarest muligt og under alle omstændigheder senest 15 dage efter modtagelsen af en anmodning fra denne myndighed."

4) Artikel 28, stk. 2, litra c), affattes således:

"c) på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning, give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere produktets overensstemmelse, i elektronisk format på et for denne myndighed let forståeligt sprog snarest muligt og under alle omstændigheder senest 15 dage efter modtagelse af en sådan anmodning, og"

5) Artikel 29, stk. 8, andet punktum, affattes således:

"Disse oplysninger og denne dokumentation forelægges i elektronisk format snarest muligt og under alle omstændigheder senest 15 dage efter modtagelsen af en anmodning fremsat af denne myndighed."

6) Artikel 30, stk. 5, første afsnit, andet punktum, affattes således:

"Disse oplysninger og denne dokumentation forelægges i elektronisk format senest 15 dage efter modtagelsen af en anmodning fra den pågældende myndighed."

7) Bilag V, punkt 2, affattes således:

"2. Navn på fabrikanten samt dennes postadresse og digitale kontaktpunkt og i givet fald fabrikantens bemyndigede repræsentant."

Artikel 8

Overgangsbestemmelse

Medlemsstaterne må ikke forhindre tilgængeliggørelsen på markedet af produkter, som blev bragt i omsætning i overensstemmelse med forordning (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/1542 og (EU) 2024/1781 inden den [Publikationskontoret: *Indsæt venligst datoen: 24 måneders efter denne ændringsforordnings ikrafttræden*)].

Artikel 9

Ikrafttræden og anvendelse

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

Artikel 5 og bilag IV finder anvendelse fra den 20. januar 2027.

Følgende bestemmelser finder anvendelse fra den [*Publikationskontoret: Indsæt venligst datoen: 24 måneder efter denne ændringsforordnings ikrafttræden*].

a) Artikel 2, nr. 1), litra a), nr. 2, litra a), c), d) og e), og nr. 3), 4), 5), 7), 8) og 11)

b) Artikel 3, nr. 1), litra a), nr. 2), litra a), c), d) og e), og nr. 3), 4), 5), 7) og 8)

c) Artikel 4, nr. 1), litra a), nr. 2), litra a), c) og d), og nr. 3), 4), 5), 6), 8), 9) og 12)

d) Artikel 6 og 7

e) Bilag I, punkt 1, litra a) og c), punkt 2, litra a), punkt 3, litra a), punkt 4, litra a), punkt 5, litra a), d) og e), og punkt 7, litra a)

f) Bilag II, punkt 1, litra a), punkt 3, litra a), c), nr. i), og litra d), nr. i), punkt 4, litra a), punkt 5, litra a), og punkt 6, litra a)

g) Bilag III, punkt 1, litra a), nr. i), litra c), e) og g), og punkt 2, litra a)

h) Bilag V.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den .

På Europa-Parlamentets vegne	*På Rådets vegne*
Formand	*Formand*

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 vedrørende 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 FORORDNING

om ændring af forordning (EU) nr. 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 og (EU) 2024/1781 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 gunstigt 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 fabrikanter, 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 administrative byrder: Fabrikanterne 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: Fabrikanterne 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 fabrikanterne 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 incitamenter 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 fabrikanter, 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 foranstaltning[23]

☐ 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

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

Ikke relevant

[23] Jf. finansforordningens artikel 58, stk. 2, litra a) hhv. b).

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)[24]

☐ **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.

[24] 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.

Hvis der angives flere budgetgennemførelsesmetode, gives der en nærmere forklaring i afsnittet "Bemærkninger".

Bemærkninger

Ikke relevant

2. FORVALTNINGSFORANSTALTNINGER

2.1. Bestemmelser om overvågning og rapportering

Angiv hyppighed og betingelser.

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

Angiv eksisterende eller påtænkte forebyggelses- og beskyttelsesforanstaltninger, f.eks. fra strategien til bekæmpelse af svig.

Ikke relevant

3. FORSLAGETS/INITIATIVETS ANSLÅEDE FINANSIELLE VIRKNINGER

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

Bemærk venligst, at der findes et Excel-værktøj på BUDGpedia-siden om oversigten over finansielle og digitale virkninger, som kan hjælpe dig med beregningerne. Du rådes kraftigt til at gøre brug af den, så det bliver lettere at udfylde denne skabelon.

Indsæt venligst så mange budgetposter som nødvendigt i to nedenstående tabeller.

- 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[25]	fra EFTA-lande[26]	fra kandidatlande og potentielle kandidatlande[27]	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

[25] OB = opdelte bevillinger/IOB = ikke-opdelte bevillinger.
[26] EFTA: Den Europæiske Frihandelssammenslutning.
[27] 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 **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[28]							
Budgetpost		(3)					**0,000**
Bevillinger I ALT til DG <…….>	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**

[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.

	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 DG <…….>	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**	
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**

[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.

			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[30]							
Budgetpost		(3)					**0,000**
Bevillinger I ALT til DG <…….>	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[31]							
Budgetpost		(3)					**0,000**
Bevillinger I ALT til DG <…….>	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**

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.

31 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 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
• 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"[32]

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

Dette afsnit skal udfyldes ved hjælp af arket vedrørende administrative budgetoplysninger, der først skal indsættes i bilaget til oversigten over finansielle og digitale virkninger (bilag 5[33] til Kommissionens afgørelse om de interne regler for gennemførelse af afsnittet om Kommissionen i Den Europæiske Unions almindelige budget), som uploades til DECIDE med henblik på høring af andre tjenestegrene.

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**

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**

[33] Hvis du rapporterer om anvendelsen af bevillinger under udgiftsområde 7, er det obligatorisk at udfylde bilag 5.

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 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[34]							
Budgetpost		(3)					**0,000**
Bevillinger I ALT til DG <…….>	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**

[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.

Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer[35]							
Budgetpost		(3)					**0,000**
Bevillinger I ALT til DG <…….>	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**	
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 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**

[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.

Administrationsbevillinger finansieret over bevillingsrammen for særprogrammer[36]							
Budgetpost		(3)					**0,000**
Bevillinger I ALT til DG <…….>	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**

==========

Valgfrit: Hvis mere end ét GD er involveret i forslaget, udfyldes nedenstående tabeller. I modsat fald bedes du slette dem.

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[37]							
Budgetpost		(3)					**0,000**
Bevillinger I ALT til DG <…….>	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**	
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**

[36] 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.

[37] 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.

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

Udgiftsområde i den flerårige finansielle ramme	**7**	"Administrationsudgifter"[38]

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**

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

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**

3.2.2. 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[39]	Gnsntl. omkostninger	Antal	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[40]																				
- Resultat																				
- Resultat																				
- Resultat																				
Subtotal for specifikt mål nr. 1																				
SPECIFIKT MÅL NR. 2																				
- Resultat																				
Subtotal for specifikt mål nr. 2																				
I ALT																				

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

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

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 **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**

==========

==========*3.2.3.2. 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 årsværk[41]

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**
• Stillinger i stillingsfortegnelsen (tjenestemænd og midlertidigt ansatte)				
20 01 02 01 (i hovedsædet og i Kommissionens repræsentationskontorer)	0	0	0	0

[41] 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.

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**

3.2.4.3. 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	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**

==========

På grundlag af den detaljerede beskrivelse i bilag V til oversigten over finansielle og digitale virkninger[42] bør ovenstående tabeller ledsages af en af nedenstående redegørelser afhængigt af løsningsmodellen.

[42] Med henblik på at anslå arbejdsbyrden og personalebehovene kan du bruge den vejledning om vurdering af arbejdsbyrden, som GD HR har udarbejdet.

Løsningsmodel 1: De yderligere menneskelige ressourcer, der er nødvendige i medfør af dette forslag, dækkes fuldt ud af omfordelinger inden for GD'et/tjenestegrenen eller undtagelsesvis fra omfordelinger fra Kommissionens begrænsede omfordelingspulje efter den interne proces, der finder anvendelse til dette formål. Den behørigt begrundede redegørelse skal ledsage ovenstående og nedenstående tabeller. [Der henvises til bilaget til oversigten over finansielle og digitale virkninger for at identificere omfordelinger inden for GD'erne så klart som muligt]. Hvis denne løsningsmodel er relevant, anføres følgende bemærkning:

[I betragtning af den generelle vanskelige situation under udgiftsområde 7 med hensyn til både personale og bevillinger vil personalebehovet blive dækket ved hjælp af personale fra generaldirektoratet, som allerede er afsat til forvaltning af foranstaltningen, og/eller som er blevet omfordelt i generaldirektoratet eller andre af Kommissionens tjenestegrene.]

Løsningsmodel 2: Hvis interne omfordelinger inden for de generaldirektorater, der varetager gennemførelser heraf, af behørigt begrundede årsager viser sig at være umulige eller utilstrækkelige, kan forslaget undtagelsesvis kræve yderligere menneskelige ressourcer. Sidstnævnte vil, alt efter hvad der er relevant[43], blive udbetalt fra en budgetpost for administrativ støtte under programmet/initiativet eller gennem et gebyr som eksterne formålsbestemte indtægter.

I så fald angives personaletypen ved at udfylde nedenstående tabel.

Angiv venligst, hvor mange af de medarbejdere, der anmodes om til initiativet, der allerede arbejder i generaldirektoratet/tjenestegrenen (nuværende personale), og hvor mange yderligere ansatte der anmodes om (i den kolonne, der svarer til den type budget, fra hvilket de skal finansieres).

Udfyld venligst tabellen for at illustrere dette for et "fuldt ud operationelt" personale.

Personalebehov til gennemførelse af forslaget (i årsværk):

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

[43] Læg venligst mærke til, at en sådan undtagelse skal aftales med de centrale tjenestegrene inden lanceringen af ISC.

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

Obligatorisk: Det bedste skøn over de investeringer i digital teknologi, som forslaget/initiativet medfører, skal medtages i nedenstående tabel.

Undtagelsesvis, hvis det er nødvendigt for gennemførelsen af forslaget/initiativet, opføres bevillingerne under udgiftsområde 7 under den relevante budgetpost.

Bevillingerne under udgiftsområde 1-6 opføres 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, samt 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[44]			
		År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027**
Artikel …….					

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

Ikke relevant

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

Ikke relevant

4. DIGITALE DIMENSIONER

Ved udfyldelsen af dette afsnit kan oplysningerne præsenteres i tabelformat, hvis det er relevant.

4.1. Krav vedrørende 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.

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

- 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 stilles til rådighed i elektronisk format. Det kan yderligere præciseres, at formatet skal opfylde tilgængelighedskravene.
- Interessenter: Erhvervsdrivende, forbrugere og andre slutbrugere, medlemsstaternes myndigheder.

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.