EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 21.5.2025
COM(2025) 504 final

2025/0134 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordningarna (EU) nr 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 och (EU) 2024/1781 vad gäller digitalisering och gemensamma specifikationer

(Text av betydelse för EES)

{SWD(2025) 130 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

I sitt meddelande *EU:s konkurrenskraft på lång sikt – efter 2030*[1], understryker kommissionen vikten av ett regelverk som säkerställer att mål uppnås till lägsta möjliga kostnad. Kommissionen har därför åtagit sig att satsa målmedvetet på att rationalisera och förenkla rapporteringskraven och de administrativa bördorna, med det slutliga målet att minska dessa krav med 25 %, utan att det undergräver de därmed sammanhängande politiska målen.

Rapporteringskrav spelar en viktig roll för att säkerställa korrekt efterlevnad och ordentlig övervakning av lagstiftning. Kostnaderna för rapportering uppvägs överlag till stor del av den nytta kraven medför, särskilt när det gäller att övervaka och säkerställa efterlevnad av viktiga politiska åtgärder. Rapporteringskrav kan dock även leda till oproportionella bördor för berörda parter, särskilt för små och medelstora företag och mikroföretag. När fler och fler krav införs över tid kan det leda till överflödiga, överlappande eller föråldrade skyldigheter, ineffektiva frekvenser och tidsfrister eller bristfälliga insamlingsmetoder.

Kommissionen främjar principen om ”digitalt som standard” i sin digitala strategi/agenda för bättre lagstiftning, för att stödja digitala omställningar, vilket underlättar digitaliserbara strategier som tar hänsyn till den snabbt föränderliga digitaliserings- och teknikvärlden och som är digitala, interoperabla, framtidssäkra och flexibla som standard. Det finns dock fortfarande olika delar av EU-lagstiftningen som föreskriver användning av pappersformat.

I meddelandet ”En konkurrenskraftskompass för EU”[2] betonas att digitalisering ska förenas med förenkling för att minska rapporteringsbördan. I meddelandet betonas att rapporteringen bör övergå till digitala format som bygger på standardiserade data. När det finns digitala förfaranden i dag gör dock aspekter som fragmenterade it-ekosystem och ineffektivt datautbyte att det är betungande för företag att interagera med offentliga myndigheter digitalt.

Det kommande initiativet om europeiska företagsplånböcker kommer att ta itu med dessa utmaningar genom att skapa en digital identitet för alla ekonomiska aktörer och genom att tillhandahålla en ram för interoperabla företagsplånböcker som delar verifierade data och behörighetsuppgifter, vilket möjliggör smidiga digitala kontakter mellan ekonomiska aktörer och offentliga förvaltningar i hela unionen. På så sätt kommer de europeiska företagsplånböckerna att bygga vidare på de redan befintliga digitala lösningar som utformats för att förenkla den dagliga verksamheten för europeiska ekonomiska aktörer, såsom den gemensamma digitala ingången, det tekniska engångssystemet, det digitala produktpasset och e-faktura, och därmed bygga ett sammanhängande ekosystem av digitala lösningar som maximerar synergieffekterna och främjar större ekonomisk integration och innovation i hela Europa.

Att ta bort hänvisningar till pappersformat skulle också tvinga offentliga myndigheter att ompröva sina rutiner för hantering av inlämning eller rapportering från företag. Att

[1] COM(2023)168.

[2] COM(2025) 30 final.

effektivisera sådan inlämning och rapportering genom att främja digitalt som standard skulle skapa nya incitament att investera i datainsamling och databehandling med e-förvaltningslösningar som skulle kunna bana väg för en dokumentfri inre marknad som bygger på interoperabla strukturerade data och engångsprincipen.

Även om den nya lagstiftningsramen inte föreskriver något särskilt format för de bruksanvisningar som medföljer produkterna, har erfarenheten visat att de flesta marknadskontrollmyndigheter förväntar sig att dessa bruksanvisningar ska vara i pappersformat och därför föreskriver detta format för tillverkarna.

Blåboken om genomförandet av EU:s produktbestämmelser[5] innehåller detaljerade förklaringar om EU:s produktregler.

Med tanke på att minst 94 % av hushållen i EU hade tillgång till internet 2024[3] är de bruksanvisningar i pappersformat som medföljer produkter som omfattas av förordningarna föråldrade och inte anpassade till dagens teknik, konsumentvanor eller miljömål.

Tillverkarna bör därför kunna välja digitalt format för bruksanvisningar. Om tillverkare väljer att tillhandahålla bruksanvisningar i digitalt format ska säkerhetsinformationen (inbegripet de delar av bruksanvisningen som anses vara nödvändiga för säkerheten) fortfarande tillhandahållas i pappersformat för att skydda konsumenternas säkerhet. Dessutom bör slutanvändarna på begäran kunna få en papperskopia av instruktionerna vid tidpunkten för köpet och under en viss tid efter köpet.

Att effektivisera rapporteringsskyldigheterna, minska den administrativa bördan och främja digitalisering är prioriterade frågor. I detta sammanhang syftar det föreliggande förslaget till att förenkla initiativ som ingår i den överordnade ambitionen ”en ekonomi för människor”, ”den europeiska gröna given” och ”främjande av vår europeiska livsstil” inom politikområdet inre marknaden, livsmedelssäkerhet och hälsa, vilket påverkar en mängd olika sektorer.

I meddelandet ”En konkurrenskraftskompass för EU” konstaterades dessutom att alternativ måste sökas för att ge företagen rättssäkerhet när det gäller efterlevnaden av EU:s regler när det inte finns några harmoniserade standarder, eller de inte är tillgängliga eller där det finns ett akut behov av standarder. Flera nuvarande lagstiftningsakter innehåller redan ett alternativ för att ge företagen rättslig förutsägbarhet och visa att de följer EU-lagstiftningen, för att hantera sådana situationer. Syftet med detta förslag är att anpassa alternativet i rättsakter som inte föreskriver något alternativ till harmoniserade standarder. Alternativet ska genomföras på ett enhetligt sätt när det gäller definition, rättslig verkan, de villkor enligt vilka alternativet kan antas och förfarandet för antagande.

Initiativet om gemensamma specifikationer är helt i linje med det behov som nämns ovan och syftar till att förenkla underlätta för företag som måste uppfylla ett eller flera produktspecifika hälso- och säkerhetskrav, såsom fastställs i sektorsspecifika förordningar som använder harmoniserade standarder.

Förslaget syftar till att rationalisera och digitalisera de ekonomiska aktörernas skyldigheter enligt förordning (EU) 2016/424 om linbaneanläggningar[4], förordning (EU) 2016/425[5] om

---

3 Källa: Digital economy and society statistics - households and individuals - Statistics Explained.

4 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/424 av den 9 mars 2016 om linbaneanläggningar och om upphävande av direktiv 2000/9/EG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/424/oj).

personlig skyddsutrustning, förordning (EU) 2016/426[6] om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen, förordning (EU) 2023/1230[7] om maskiner, förordning (EU) 2023/1542[8] om batterier och förbrukade batterier och förordning (EU) 2024/1781[9] om upprättande av en ram för att fastställa ekodesignkrav för hållbara produkter, genom en kombination av åtgärder.

Dessutom syftar förslaget till att anpassa det befintliga alternativet till harmoniserade standarder på ett enhetligt sätt i förordning (EU) 2016/424 om linbaneanläggningar, förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning och förordning (EU) 2016/426 om gasapparater.

För att undvika inkonsekvenser och ytterligare bördor för tillverkarna och för att skapa en övergripande samstämmighet mellan harmoniserad produktlagstiftning inom ramen för den nya lagstiftningsramen är det nödvändigt att införa en bestämmelse som tillåter användning av det digitala produktpassets databärare när ett sådant digitalt produktpass är obligatoriskt enligt annan lagstiftning som omfattar samma produkt.

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Förslaget är en del av ett åtgärdspaket om förenkling. Det utgör ett viktigt steg i en kontinuerlig process med omfattande översyn av befintliga rapporteringskrav. Syftet är att bedöma deras fortsatta relevans och göra dem mer effektiva, för att i slutändan effektivisera regleringsförfarandena och minska byråkratin.

Den rationalisering som uppnås genom dessa åtgärder kommer av följande skäl inte att påverka uppnåendet av målen inom detta politikområde:

– Den väsentliga information som krävs för att säkerställa efterlevnaden av EU-lagstiftningen kommer även fortsättningsvis att göras tillgänglig för berörda myndigheter och slutanvändare.

– Den ökade effektiviteten i rapporteringsförfarandena kommer att underlätta digitaliseringen av rapportering mellan företag och myndigheter, minska byråkratin för företagen och öka den övergripande effektiviteten i regelverket.

---

5 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj).

6 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/426 av den 9 mars 2016 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om upphävande av direktiv 2009/142/EG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 99, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/426/oj).

7 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1230 av den 14 juni 2023 om maskiner och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG och rådets direktiv 73/361/EEG (EUT L 165, 29.6.2023, s. 1 http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj).

8 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1542 av den 12 juli 2023 om batterier och förbrukade batterier, om ändring av direktiv 2008/98/EG och förordning (EU) 2019/1020 och om upphävande av direktiv 2006/66/EG (EUT L 191, 28.7.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj).

9 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1781 av den 13 juni 2024 om upprättande av en ram för att fastställa ekodesignkrav för hållbara produkter, om ändring av direktiv (EU) 2020/1828 och förordning (EU) 2023/1542 och om upphävande av direktiv 2009/125/EG (EUT L, 2024/1781, 28.6.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj).

– Åtgärderna kommer också att främja en mer konsekvent och harmoniserad strategi för ekonomiska aktörers skyldigheter i olika EU-lagar, minska förvirringen och underlätta efterlevnaden för företag som är verksamma inom flera politikområden.

– I fall där harmoniserade standarder inte finns att tillgå kommer dessutom gemensamma specifikationer att godtas, vilket säkerställer överensstämmelse med befintliga lagstiftningsbestämmelser inom vissa politikområden och ger företagen flexibilitet för att visa efterlevnad.

- **Förenlighet med unionens politik inom andra områden**

Genom programmet om lagstiftningens ändamålsenlighet och resultat (*Refit-programmet*) säkerställer kommissionen att dess lagstiftning är ändamålsenlig och skräddarsydd för berörda parters behov och minimerar bördorna samtidigt som målen uppnås. Detta förslag är därför en del av Refit-programmet, och det syftar till att minska den rapporteringsbörda som följer av unionslagstiftningen.

Även om vissa krav är nödvändiga krävs det att de är så effektiva som möjligt, att överlappningar undviks, att onödiga bördor undanröjs och att digitala och interoperabla lösningar används i största möjliga mån.

De nuvarande förslagen rationaliserar rapporteringskraven och gör att företag och offentliga myndigheter kan uppnå lagstiftningens mål på ett effektivare och mindre betungande sätt.

I situationer där harmoniserade standarder inte finns tillgängliga krävs alternativa lösningar för att säkerställa överensstämmelse med unionslagstiftningen. Dessa alternativ bör vara så effektiva som möjligt och minimera onödig komplexitet och vara tillgängliga inom korta tidsfrister.

Införandet av dessa alternativa lösningar kommer att effektivisera efterlevnaden av unionslagstiftningen och göra den mer effektiv och mindre betungande för företag och offentliga myndigheter.

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

- **Rättslig grund**

Förslaget grundar sig på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i linje med de ursprungliga rättsliga grunderna för antagandet av de sektorsspecifika ramarna, som detta förslag syftar till att ändra. Dessa sektorsspecifika ramar är förordning (EU) 2016/424 om linbaneanläggningar, förordning (EU) 2016/425 om personlig skyddsutrustning, förordning (EU) 2016/426 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen, förordning (EU) 2023/1230 om maskiner, förordning (EU) 2023/1542 om batterier och förbrukade batterier och förordning (EU) 2024/1781 om upprättande av en ram för att fastställa ekodesignkrav för hållbara produkter och förordning (EU) 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter.

Ett gemensamt inslag i dessa ramar är att de är mer eller mindre nära anpassade till de allmänna principer och referensbestämmelser som fastställs i den nya lagstiftningsramen. Den nya lagstiftningsramen för EU:s produktlagstiftning består av två rättsakter som antogs 2008,

nämligen Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter[10], som fastställer referensbestämmelser för utarbetandet av gemenskapslagstiftningen om harmonisering av villkoren för saluföring av produkter, och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter[11], som fastställer principer om CE-märkning och ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse.

Unionens sektorsspecifika ramar som fastställs i ovannämnda förordningar är s.k. produktharmoniseringslagstiftning. I dem fastställs harmoniserade regler för utformning, tillverkning, bedömning av överensstämmelse och utsläppande på marknaden av produkter. I dessa sektorsspecifika ramar införs för varje sektor/produktkategori i huvudsak de väsentliga krav av allmänt intresse som produkterna bör uppfylla och förfarandena för att bedöma överensstämmelsen med dessa krav.

Tack vare den nya lagstiftningsramen innehåller de flesta av ovannämnda rättsakter som berörs av detta förslag bestämmelser av liknande typ. De berörda lagstiftningsakterna, som är anpassade till den nya lagstiftningsramen, har en gemensam struktur och innehåller bestämmelser som bygger på samma modell. Därför är de ekonomiska aktörernas skyldigheter och bestämmelserna om anmälda organ för bedömning av överensstämmelse, om ackreditering och om CE-märkning identiska eller mycket likartade i alla dessa rättsakter. Denna enhetlighet underlättar förtrogenhet med de olika lagstiftningsinstrumenten, särskilt för företag som tillverkar eller distribuerar produkter som omfattas av flera EU-rättsakter. Samstämmigheten när det gäller dessa delar gör det lättare för ekonomiska aktörer att navigera i regleringslandskapet, vilket minskar komplexiteten och främjar efterlevnaden. Eftersom standardbestämmelserna fastställdes 2008 har vissa aspekter av skyldigheterna blivit överflödiga eller föråldrade med tiden, vilket kräver en översyn och uppdatering för att säkerställa deras fortsatta relevans och effektivitet.

Att ändra ovannämnda förordningar på det föreslagna sättet, dvs. att avskaffa pappersbaserade skyldigheter och övergå till digitala motsvarigheter, kommer att bidra till digitaliseringen av rapporteringen från företag till myndigheter, underlätta digitaliseringen av ekonomiska aktörers skyldigheter och förbättra regelverkets övergripande effektivitet och ändamålsenlighet.

- **Subsidiaritetsprincipen (för icke-exklusiv befogenhet)**

De berörda rapporteringskraven och de berörda ekonomiska aktörernas skyldigheter fastställs i unionsrätten och kan därför endast ändras på unionsnivå. Medlemsstaterna, företagen och konsumenterna kommer att gynnas av att kraven på pappersformat tas bort och att EU-försäkran om överensstämmelse digitaliseras för de ekonomiska aktörer som omfattas av detta förslag.

- **Proportionalitetsprincipen**

Rationaliseringen och digitaliseringen av rapporteringskraven för ekonomiska aktörers skyldigheter förenklar den rättsliga ramen genom att införa minimiförändringar av befintliga

[10] Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj).

[11] Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj).

krav som inte påverkar det övergripande politiska målets innehåll. Förslaget är därför begränsat till de ändringar som krävs för att säkerställa effektivitet utan att några väsentliga delar av den berörda lagstiftningen ändras.

Ändringarna medför minimala ändringar av befintliga krav, med enbart fokus på avlägsnande av pappersbaserade hänvisningar och digitalisering av EU-försäkran om överensstämmelse och anvisningar. Genom att begränsa förslaget till dessa nödvändiga ändringar ser kommissionen till att ändringarna står i proportion till de eftersträvade målen och inte äventyrar uppnåendet av de politiska målen.

Gemensamma specifikationer som alternativ till harmoniserade standarder förenklar den rättsliga ramen genom att säkerställa enhetlighet på den inre marknaden i avsaknad av tillgängliga harmoniserade standarder. Förslaget är därför begränsat till de ändringar som krävs för att säkerställa effektivitet utan att några väsentliga delar av den berörda lagstiftningen ändras.

Ändringarna medför minimala ändringar av befintlig lagstiftning, med enbart fokus på att anpassa gemensamma specifikationer i lagstiftningen om den inre marknaden. Genom att begränsa förslaget till dessa nödvändiga ändringar ser kommissionen till att ändringarna står i proportion till de eftersträvade målen och inte äventyrar uppnåendet av de politiska målen.

- **Val av instrument**

Alla förordningar som ska ändras genom denna förordning är sektorsspecifika delar av harmoniserad produktlagstiftning enligt reglerna för den inre marknaden och är anpassade till den nya lagstiftningsramen. Samtliga innehåller hänvisningar till pappersformat och hänvisningar till begreppet harmoniserade standarder och presumtion om överensstämmelse.

Utvärderingen av den nya lagstiftningsramen, som offentliggjordes i november 2022, visade att den nya lagstiftningsramen framgångsrikt har harmoniserat EU:s produktlagstiftning, vilket har lett till en mer sammanhängande ram som har minskat bördorna och genererat kostnadsbesparingar för både företag och myndigheter sedan 2008. Utvärderingen visade dock också att den nya lagstiftningsramens föråldrade krav, såsom pappersbaserad dokumentation och korrespondens, hindrar dess förmåga att hålla jämna steg med digitaliseringen och uppfylla moderna förväntningar.

Sammanfattningsvis är detta omnibuspaket det bästa valet som rättsligt instrument, eftersom det effektivt kan anpassas till framtida behov och förbli relevant genom att möjliggöra borttagande av föråldrade hänvisningar, till exempel till pappersformat.

3. RESULTAT AV EFTERHANDSUTVÄRDERINGAR, SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- **Efterhandsutvärderingar/kontroller av ändamålsenligheten med befintlig lagstiftning**

Ej tillämpligt

- **Samråd med berörda parter**

Den 14 april 2025 anordnade kommissionen ett utåtriktat evenemang inom ramen för industriforumets arbetsgrupp 1.

Medlemsstaterna, branschorganisationer, tillverkare och konsumentorganisationer uppmanades att närvara och yttra sig om digitaliseringen av rapporteringen och tillverkarens

skyldigheter. De tillfrågades särskilt om de anser att tillhandahållandet av försäkran om överensstämmelse och anvisningar i elektronisk form skulle ses som en minskning av bördan.

Svaren som inkom under det utåtriktade evenemanget visar att intressenterna i stor utsträckning är positiva till digitalisering som ett sätt att minska bördan, och en överväldigande majoritet av de svarande anger att de anser att digitalisering är ett effektivt sätt att minska bördan. Dessutom uppgav majoriteten av uppgiftslämnarna att de betraktar den digitala försäkran om överensstämmelse och möjligheten att tillhandahålla digitala bruksanvisningar som verktyg för att minska bördan. När det gäller digitala anvisningar föredrar majoriteten av uppgiftslämnarna frivilliga digitala anvisningar (endast om tillverkaren beslutar om detta alternativ).

Samtidigt genomfördes ett skriftligt samråd via samma forum för att samla in synpunkter från berörda parter och alla uppgifter om kostnadsbesparingar som detta initiativ skulle kunna medföra. Majoriteten av uppgiftslämnarna angav att de var för digitalisering, inklusive den digitala försäkran om överensstämmelse och digitala anvisningar.

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

De föreslagna förenklingsåtgärderna fastställdes efter en intern granskning av befintliga rapporteringsskyldigheter och är baserade på erfarenheterna från genomförandet av den relaterade lagstiftningen. Eftersom detta är ett steg i processen för kontinuerlig bedömning av rapporteringskrav som följer av unionslagstiftningen kommer granskningen av sådana bördor och konsekvenserna för berörda parter att fortsätta.

- **Konsekvensbedömning**

Förslaget gäller begränsade och riktade ändringar av lagstiftningen i syfte att förenkla rapporteringskraven och digitaliseringen och anpassningen av gemensamma specifikationer. Ändringarna baseras på erfarenheterna från genomförandet av lagstiftningen. Ändringarna har ingen betydande inverkan på politiken, men säkerställer en mer effektiv och ändamålsenlig tillämpning, bland annat genom att anpassa gemensamma specifikationer till gällande lagstiftning.

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

Detta är ett Refit-förslag som syftar till att förenkla lagstiftningen och minska bördorna för berörda parter.

- **Grundläggande rättigheter**

Ej tillämpligt

4. BUDGETKONSEKVENSER

Ej tillämpligt

5. ÖVRIGA INSLAG

- **Genomförandeplaner samt åtgärder för övervakning, utvärdering och rapportering**

Ej tillämpligt

- **Förklarande dokument (för direktiv)**

Ej tillämpligt

- **Ingående redogörelse för de specifika bestämmelserna i förslaget**

Förslaget omfattar följande:

– Krav på att EU-försäkran om överensstämmelse, eller ett likvärdigt dokument, ska upprättas i elektronisk form och göras tillgänglig via en webbadress eller en maskinläsbar kod, när denna försäkran måste medfölja en produkt.

– Tillägg av en ”digital kontaktväg” som information som tillverkarna ska ange om de produkter som släpps ut på marknaden för att underlätta kommunikationen mellan ekonomiska aktörer och nationella myndigheter. När den europeiska företagsplånboken finns tillgänglig kan den digitala adress som tilldelas ekonomiska aktörer fungera som deras ”digitala kontaktväg”.

– Krav på att de anvisningar som medföljer produkterna får tillhandahållas i elektronisk form, med undantag för säkerhetsinformation, som ska tillhandahållas på papper eller anges på produkten för konsumenterna.

– Ändring av rapporteringsskyldigheterna till nationella myndigheter som kräver ”pappersformat eller elektroniskt format” till endast ”elektronisk form”.

– Införande av en skyldighet att utbyta information på elektronisk väg mellan de ekonomiska aktörerna och de behöriga myndigheterna.

– Införande av en bestämmelse om gemensamma specifikationer som ett alternativ till harmoniserade standarder.

– En skyldighet att tillhandahålla den information som ingår i EU-försäkran om överensstämmelse och anvisningar om det digitala produktpasset när produkten omfattas av annan unionslagstiftning som kräver användning av ett sådant digitalt produktpass.

2025/0134 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordningarna (EU) nr 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 och (EU) 2024/1781 vad gäller digitalisering och gemensamma specifikationer

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande[1],

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

(1) Rapporteringskrav spelar en viktig roll för att säkerställa korrekt övervakning och verkställande av lagstiftning. För att säkerställa att de uppfyller sitt avsedda syfte och för att begränsa den administrativa bördan är det dock viktigt att rationalisera dessa krav.

(2) I sitt meddelande *EU:s konkurrenskraft på lång sikt Efter 2030*[6] har kommissionen åtagit sig att rationalisera och förenkla rapporteringskraven, i syfte att minska sådana bördor med 25 %, utan att undergräva de därmed sammanhängande politiska målen.

(3) I sina riktlinjer för bättre lagstiftning[2] främjar kommissionen principen om ”digitalt som standard” för att stödja digitala omvandlingar, genom att underlätta för digitaliserbara strategier som tar hänsyn till den snabbt föränderliga digitaliserings- och teknikvärlden och som är digitala, interoperabla, framtidssäkra och flexibla som standard.

(4) Digitaliseringens ökande betydelse för förenklingen av regelverken kräver att rapporteringskraven och de ekonomiska aktörernas skyldigheter minskas och moderniseras. I linje med insatserna för att påskynda digitaliseringen är det viktigt att företagens rapportering till myndigheter samt de ekonomiska aktörernas skyldigheter blir helt digitaliserade, förutsatt att detta inte påverkar konsumentskyddet eller

[1] EUT C , , s. .

[2] https://commission.europa.eu/law/law-making-process/better-regulation/better-regulation-guidelines-and-toolbox_en?prefLang=sv.

säkerheten. Att omfamna digitaliseringen kommer inte bara att förenkla efterlevnadsförfarandena, utan även att förbättra regelverkets övergripande effektivitet – något som i slutändan gynnar både företag och myndigheter.

(5) I ett antal sektorsspecifika unionsrättsakter fastställs harmoniserade regler för ekonomiska aktörers skyldigheter när de släpper ut en produkt på marknaden eller tar den i bruk. Dessa rättsakter omfattar Europaparlamentets och rådets förordningar(EU) 2016/424[3], (EU) 2016/425[4], (EU) 2016/426[5], (EU) 2023/1230[6], (EU) 2023/1542[7] och (EU) 2024/1781[8] (*de berörda förordningarna*). De berörda förordningarna bygger på principerna för den ”nya metoden” för teknisk harmonisering och är anpassade till de bestämmelser som fastställs i Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG[9].

(6) I enlighet med de berörda förordningarna ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse som anger att de väsentliga kraven i de tillämpliga förordningarna har uppfyllts. För att möjliggöra smidiga elektroniska processer bör EU-försäkran om överensstämmelse upprättas endast i elektronisk form.

(7) Enligt förordningarna (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426 och (EU) 2023/1230 ska dessutom en kopia av försäkran om överensstämmelse åtfölja produkten. Med tanke på digitaliseringens utveckling är det viktigt att modernisera denna skyldighet genom att kräva att en sådan EU-försäkran om överensstämmelse åtföljer produkten på elektronisk väg. Tillverkaren ska se till att EU-försäkran om överensstämmelse är tillgänglig via en webbadress eller en maskinläsbar kod.

(8) Med tanke på att minst 94 % av hushållen i EU hade tillgång till internet 2024[10] är de anvisningar i pappersformat som medföljer produkter som omfattas av förordningarna föråldrade och inte anpassade till dagens teknik, konsumentvanor eller miljömål. Följaktligen bör möjligheten till ett digitalt format för anvisningarna införas i de berörda förordningarna. Detta kommer att göra det möjligt för tillverkarna att tillhandahålla anvisningar i digitalt format, om de så önskar. Om tillverkare väljer att

---

3 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/424 av den 9 mars 2016 om linbaneanläggningar och om upphävande av direktiv 2000/9/EG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/424/oj).

4 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/425 av den 9 mars 2016 om personlig skyddsutrustning och om upphävande av rådets direktiv 89/686/EEG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 51, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/425/oj).

5 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2016/426 av den 9 mars 2016 om anordningar för förbränning av gasformiga bränslen och om upphävande av direktiv 2009/142/EG (EUT L 81, 31.3.2016, s. 99, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2016/426/oj).

6 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1230 av den 14 juni 2023 om maskiner och om upphävande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/42/EG och rådets direktiv 73/361/EEG (EUT L 165, 29.6.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1230/oj).

7 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1542 av den 12 juli 2023 om batterier och förbrukade batterier, om ändring av direktiv 2008/98/EG och förordning (EU) 2019/1020 och om upphävande av direktiv 2006/66/EG (EUT L 191, 28.7.2023, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj).

8 Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2024/1781 av den 13 juni 2024 om upprättande av en ram för att fastställa ekodesignkrav för hållbara produkter, om ändring av direktiv (EU) 2020/1828 och förordning (EU) 2023/1542 och om upphävande av direktiv 2009/125/EG (EUT L 281, 28.6.2024, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1781/oj).

9 Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj).

10 Källa: Digital economy and society statistics - households and individuals - Statistics Explained.

tillhandahålla anvisningar i digitalt format ska säkerhetsföreskrifterna, inklusive de anvisningar som påverkar produktsäkerheten, tillhandahållas i pappersformat eller anges på produkten så att konsumenternas säkerhet fortfarande skyddas. Dessutom bör slutanvändarna på begäran kunna få en papperskopia av bruksanvisningarna eller säkerhetsföreskrifterna vid tidpunkten för köpet och under en viss tid efter köpet.

(9) För att underlätta kommunikationen mellan ekonomiska aktörer, nationella behöriga myndigheter och slutanvändare är det nödvändigt att ange tillverkarens digitala kontaktväg på produkten och i EU-försäkran om överensstämmelse, så att marknadsövervakningen blir effektivare och spårningen av produkter som inte uppfyller kraven går snabbare. För närvarande är ekonomiska aktörer skyldiga att ange sin postadress på produkten, men detta är inte alltid tillräckligt för att säkerställa att behöriga myndigheter kan upprätta snabba kontakter. Det är därför nödvändigt att kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller både en postadress och en digital kontaktväg på produkten och i EU-försäkran om överensstämmelse. En sådan digital kontaktväg bör definieras i de berörda förordningarna.

(10) De berörda förordningarna kräver att ekonomiska aktörer, på motiverad begäran från en behörig nationell myndighet, tillhandahåller all information och dokumentation som är nödvändig för att visa att de berörda produkterna överensstämmer med respektive förordning, i pappersform eller elektronisk form. Det pappersbaserade formuläret är ett föråldrat krav, medan elektronisk kommunikation förbättrar interaktionen mellan myndigheter och företag, effektiviserar processer och minskar den administrativa bördan. För att uppnå digitalisering av rapporteringskraven och minska den administrativa bördan för ekonomiska aktörer och behöriga myndigheter bör de ekonomiska aktörerna åläggas att tillhandahålla nödvändig information och dokumentation enbart i elektronisk form. Dokumentation som tillhandahålls i elektronisk form kan till exempel göras tillgänglig i ett digitalt utskrivbart format, vilket gör det möjligt att skriva ut, ladda ner och spara dokumentationen på en elektronisk enhet.

(11) Den nuvarande standardiseringsramen för unionen, som grundar sig på Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012[11], utgör den standardram som ska användas för att utarbeta standarder som ger en presumtion om överensstämmelse med relevanta väsentliga hälso- och säkerhetskrav eller andra krav. Om det inte finns några harmoniserade standarder eller om dessa är otillräckliga bör kommissionen dock kunna anta genomförandeakter som fastställer gemensamma specifikationer för väsentliga hälso- och säkerhetskrav eller andra krav, som en exceptionell reservlösning för att underlätta tillverkarens skyldighet att uppfylla dessa hälso- och säkerhetskrav eller andra krav.

(12) Eftersom det digitala produktpasset föreskrivs i viss EU-lagstiftning, såsom förordning (EU) 2023/1542, är det viktigt att kräva att ekonomiska aktörer lagrar informationen i EU-försäkran om överensstämmelse och anvisningarna i det digitala produktpasset när en produkt omfattas av flera lagstiftningar. Detta tillvägagångssätt skulle minska den administrativa bördan för tillverkarna, eftersom de inte längre skulle behöva

[11] Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/23/EG och 2009/105/EG samt om upphävande av rådets beslut 87/95/EEG och Europaparlamentets och rådets beslut nr 1673/2006/EG (EUT L 316, 14.11.2012, s. 12, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/1025/oj).

upprätthålla separata lagringsplatser för efterlevnadsdokument. Genom att lagra dokumentationen på ett ställe skulle alla nödvändiga dokument som visar att produkten uppfyller kraven vara lättillgängliga, vilket skulle säkerställa transparens och underlätta efterlevnaden. Denna förenklade metod skulle förbättra regelverkets övergripande effektivitet och överensstämmer med principen att när flera harmoniserade unionsrättsakter är tillämpliga på en produkt ska tillverkaren eller annan ekonomisk aktör, i förekommande fall, lämna en enda EU-försäkran om överensstämmelse.

(13) Eftersom målen för denna förordning inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna – då förordningen ändrar andra förordningar som harmoniserar produktlagstiftningen – utan bättre kan uppnås på unionsnivå, får unionen vidta nödvändiga åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

(14) För att säkerställa en smidig och effektiv övergång, minimera störningar och för att ge industrin en rimlig tidsram för att anpassa sig till de nya kraven bör ändringarna av förordningarna (EU) 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009, (EU) 2023/1542 och (EU) 2024/1781 om digitalisering skjutas upp. Ändringar av förordning (EU) 2023/1230 bör tillämpas från och med den dag då den förordningen börjar tillämpas.

(15) För att ekonomiska aktörer ska kunna leverera lager av produkter som har släppts ut på marknaden före dagen för tillämpningen av ändringarna av förordningarna (EU) nr 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009, (EU) 2023/1542 och (EU) 2024/1781 om digitalisering, är det nödvändigt att föreskriva rimliga övergångsbestämmelser som inte hindrar att produkter som har släppts ut på marknaden i enlighet med dessa förordningar i den version av förordningarna som gällde före det datumet görs tillgängliga på marknaden.

(16) Förordningarna (EU) 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2019/1009, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 och (EU) 2024/1781 bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av förordning (EU) 765/2008

Förordning (EU) 765/2008 ska ändras på följande sätt:

(1) Artikel 2 ska ändras på följande sätt:

(a) Följande punkt ska införas som punkt 9a:

”9a gemensamma specifikationer: en uppsättning tekniska krav, utöver en standard, som krävs för att fullgöra de lagstadgade skyldigheter som gäller för en produkt, en anordning, en tjänst, en process eller ett system.”

(b) Punkt 10 ska ersättas med följande:

”10. ackreditering: en förklaring från ett nationellt ackrediteringsorgan om att ett organ för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer och, i förekommande fall, eventuella ytterligare krav, bland

annat de som fastställs i sektorsspecifika program, för att utföra specifika bedömningar av överensstämmelse.”

(2) I artikel 10 ska punkt 5 ersättas med följande:

”5. Vid referentbedömning ska det bedömas huruvida det nationella ackrediteringsorganet uppfyller de krav som fastställs i artikel 8, under beaktande av den relevanta harmoniserade standard eller de gemensamma specifikationer som avses i artikel 11.”

(3) I artikel 11 ska punkt 1 ersättas med följande:

”1. Nationella ackrediteringsorgan som uppvisar överensstämmelse med de kriterier som fastställs i den relevanta harmoniserade standarden, för vilken det offentliggjorts en hänvisning till i Europeiska unionens officiella tidning, eller i kriterierna i de gemensamma specifikationerna, genom att framgångsrikt ha genomgått referentbedömning i enlighet med artikel 10, ska förutsättas uppfylla de krav som anges i artikel 8.”

Artikel 2

Ändringar av förordning (EU) 2016/424

Förordning (EU) 2016/424 ska ändras på följande sätt:

(1) Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

(a) Följande punkt ska införas som punkt 17a:

”17a digital kontaktväg: alla uppdaterade och tillgängliga digitala kommunikationskanaler genom vilka ekonomiska aktörer kan nås eller kontaktas utan att det krävs registrering eller nedladdning av en applikation,”

(b) Följande punkt ska införas som punkt 19a:

”19a gemensamma specifikationer: en uppsättning tekniska krav, utöver en standard, som krävs för att fullgöra de väsentliga skyldigheter som gäller för en produkt, en anordning, en tjänst, en process eller ett system,”

(2) Artikel 11 ska ändras på följande sätt:

(a) I punkt 2 ska andra stycket ersättas med följande:

”Om den bedömning som avses i första stycket har visat att ett delsystem eller en säkerhetskomponent uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i elektronisk form och anbringa CE-märkningen.”

(b) I punkt 4 första stycket ska andra meningen ersättas med följande:

”Vederbörlig hänsyn ska också tas till ändringar i delsystems eller säkerhetskomponenters konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller de gemensamma specifikationerna eller andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för delsystemet eller säkerhetskomponenten.”

(c) I punkt 6 ska den första och andra meningen ersättas med följande:

”Tillverkarna ska på delsystemet eller säkerhetskomponenten ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress och digitala kontaktväg där de kan kontaktas, eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer säkerhetskomponenten eller delsystemet. Den angivna postadressen och digitala kontaktvägen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.”

(d) Punkt 7 ska ersättas med följande:

”7. Tillverkarna ska se till att delsystemet eller säkerhetskomponenten åtföljs av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse kan nås samt av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och som bestämts av den berörda medlemsstaten. Bruksanvisningarna och säkerhetsföreskrifterna får tillhandahållas i elektronisk form. Sådana bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter ska vara tydliga och lättbegripliga.

Tillverkaren ska ta produktens avsedda användning och förutsebara slutanvändare i beaktande när beslut fattas om format för anvisningarna och säkerhetsföreskrifterna. Vid utarbetandet av säkerhetsföreskrifterna ska tillverkarna beakta den avsedda användningen och förutsebar felanvändning av slutanvändaren, liksom bruksanvisningens betydelse för säkerheten.

Om ett stort antal delsystem eller säkerhetskomponenter levereras till en och samma ekonomiska aktör eller användare får emellertid partiet eller sändningen i fråga åtföljas av en enda webbadress eller maskinläsbar kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse kan nås.

När den bruksanvisning som avses i första stycket tillhandahålls i elektronisk form ska tillverkaren

a) ange på delsystemet eller säkerhetskomponenten, eller – om det inte är möjligt – på dess förpackning eller i ett medföljande dokument, hur bruksanvisningen kan nås och hur den kan begäras i pappersformat,

b) presentera den i ett format som gör det möjligt för slutanvändaren att skriva ut och ladda ned bruksanvisningen och spara den på en elektronisk enhet så att den alltid är åtkomlig för slutanvändaren, särskilt vid fel på delsystemet eller säkerhetskomponenten; detta krav gäller även om bruksanvisningarna ingår i programvaran för delsystemet eller säkerhetskomponenten,

c) göra den tillgänglig online under delsystemets eller säkerhetskomponentens förväntade livslängd och i minst 30 år efter utsläppandet på marknaden av delsystemet eller säkerhetskomponenten.

Slutanvändaren får dock vid köpet av produkten, eller upp till sex månader efter köpet, begära ut bruksanvisningen eller säkerhetsföreskrifterna i pappersformat. Om slutanvändaren begär ut dessa bruksanvisningar eller säkerhetsföreskrifter ska tillverkaren kostnadsfritt tillhandahålla dem till slutanvändaren inom en månad efter mottagandet av begäran.”

(e) Punkt 9 ska ersättas med följande:

”9. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i elektronisk form ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att delsystemet eller säkerhetskomponenten överensstämmer med denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten. Importörerna ska på den behöriga myndighetens begäran samarbeta med myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de delsystem eller säkerhetskomponenter som de har släppt ut på marknaden.”

(3) I artikel 12.2 ska led b ersättas med följande:

”b) på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet, i elektronisk form, ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att delsystemet eller säkerhetskomponenten överensstämmer med kraven,”

(4) Artikel 13 ska ändras på följande sätt:

(a) I punkt 2 första stycket ska andra meningen ersättas med följande:

”De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att delsystemet eller säkerhetskomponenten har försetts med CE-märkning och åtföljs av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse kan nås, av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter och, om så är lämpligt, av andra erforderliga dokument, samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 11.5 och 11.6.”

(b) I punkt 3 första stycket ska första meningen ersättas med följande:

”Importörerna ska på delsystemet eller säkerhetskomponenten ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och den postadress och digitala kontaktväg där de kan kontaktas, eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer säkerhetskomponenten eller delsystemet.”

(c) Punkt 9 ska ersättas med följande:

”9. Importörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet, i elektronisk form, ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att ett delsystem eller en säkerhetskomponent överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. Importörerna ska på den behöriga myndighetens begäran samarbeta med myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de delsystem eller säkerhetskomponenter som de har släppt ut på marknaden.”

(5) Artikel 14 ska ändras på följande sätt:

(a) I punkt 2 ska första stycket ersättas med följande:

”Innan distributörerna tillhandahåller ett delsystem eller en säkerhetskomponent på marknaden ska de kontrollera att delsystemet eller säkerhetskomponenten har försetts med CE-märkning och åtföljs av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse kan nås, av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter och, om så är lämpligt, av andra erforderliga dokument, på ett språk som lätt kan förstås av användarna och som bestämts av den berörda medlemsstaten, samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 11.5, 11.6 respektive 13.3.”

(b) Punkt 5 ska ersättas med följande:

”5. Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet, i elektronisk form, ge myndigheten den information och dokumentation som behövs för att visa att ett delsystem eller en säkerhetskomponent överensstämmer med kraven. Distributörerna ska på myndighetens begäran samarbeta med myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med delsystem eller säkerhetskomponenter som de har tillhandahållit på marknaden.”

(6) Följande artikel ska införas som artikel 17a:

”*Artikel 17a*

Gemensamma specifikationer

1. Kommissionen får genom genomförandeakter anta gemensamma specifikationer som gör det möjligt att uppfylla de grundläggande kraven i bilaga II i något av följande fall:

a) Kraven i bilaga II omfattas inte av harmoniserade standarder eller delar av sådana, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

b) Kraven i bilaga II omfattas av harmoniserade standarder eller delar av sådana, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning, men

tillämpningen av dessa standarder eller delar av sådana leder till att en produkt inte uppfyller de väsentliga kraven i bilaga II.

c) Om kommissionen anser att det finns ett behov av att ta itu med ett brådskande problem med avseende på delsystem och säkerhetskomponenter som inte uppfyller kraven.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 44.2.

2. Delsystem och säkerhetskomponenter som överensstämmer med gemensamma specifikationer eller delar av sådana ska antas överensstämma med de väsentliga krav som omfattas av de specifikationer eller delar av sådana som anges i bilaga II.”

(7) I artikel 18 ska punkt 3 ersättas med följande:

”3. Alla dokument och all skriftväxling i samband med förfarandena för bedömning av överensstämmelse ska avfattas i elektronisk form på ett officiellt språk i den medlemsstat där det anmälda organ som genomför de förfaranden som avses i punkt 2 är etablerat, eller på ett språk som godtas av detta organ. Tillverkaren ska förse det anmälda organ som utför bedömningen av överensstämmelse med all information och dokumentation om förfarandena för bedömning av överensstämmelse i elektronisk form.”

(8) I artikel 19 ska följande punkt läggas till som punkt 5:

”5. Om annan unionslagstiftning som är tillämplig på delsystemet eller säkerhetskomponenten kräver att den ekonomiska aktören i ett digitalt produktpass anger att produkten uppfyller kraven i den lagstiftningen eller i ett digitalt produktpass laddar upp EU-försäkran om överensstämmelse eller bruksanvisningen, ska den information som enligt bilaga IX ska ingå i EU-försäkran om överensstämmelse och som avses i artikel 11.7 endast anges i det digitala produktpasset.”

(9) I artikel 26 ska punkt 7 c ersättas med följande:

”c) tillräcklig kännedom och insikt om de grundläggande kraven i bilaga II, de tillämpliga harmoniserade standarderna eller gemensamma specifikationerna och de relevanta bestämmelserna i harmoniserad unionslagstiftning samt om nationell lagstiftning,”

(10) I artikel 34 ska punkt 3 ersättas med följande:

”3. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare inte har tillämpat de grundläggande kraven i bilaga II eller motsvarande harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer eller andra tekniska specifikationer, ska det begära att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder och inte utfärda något intyg eller beslut om godkännande.”

(11) I artikel 43.1 ska led d ersättas med följande:

”d) Delsystemet eller säkerhetskomponenten åtföljs inte av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse kan nås.”

(12) Bilagorna III till IX ska ändras i enlighet med bilaga I till den här förordningen.

Artikel 3

Ändringar av förordning (EU) 2016/425

Förordning (EU) nr 2016/425 ska ändras på följande sätt:

(1) Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

(a) Följande punkt ska införas som punkt 8a:

”8a digital kontaktväg: alla uppdaterade och tillgängliga digitala kommunikationskanaler genom vilka ekonomiska aktörer kan nås eller kontaktas utan det krävs registrering eller nedladdning av en applikation,”

(b) Följande punkt ska införas som punkt 10a:

”10a gemensamma specifikationer: en uppsättning tekniska krav, utöver en standard, som krävs för att fullgöra de väsentliga skyldigheter som gäller för en produkt, en anordning, en tjänst, en process eller ett system,”

(2) Artikel 8 ska ändras på följande sätt:

(a) I punkt 2 ska andra stycket ersättas med följande:

”Om det tillämpliga förfarandet har visat att personlig skyddsutrustning uppfyller de tillämpliga grundläggande hälso- och säkerhetskraven ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse enligt artikel 15 i elektronisk form och anbringa CE-märkningen enligt artikel 16.”

(b) I punkt 4 första stycket ska andra meningen ersättas med följande:

”Vederbörlig hänsyn ska också tas till ändringar i den personliga skyddsutrustningens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna, eller i de gemensamma specifikationerna eller andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för personlig skyddsutrustning.”

(c) I punkt 6 ska den första och andra meningen ersättas med följande:

”Tillverkarna ska på den personliga skyddsutrustningen ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke samt postadress och digital kontaktväg eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer den personliga skyddsutrustningen. Den angivna postadressen och digitala kontaktvägen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.”

(d) Punkterna 7 och 8 ska ersättas med följande:

”7. Tillverkarna ska se till att personlig skyddsutrustning åtföljs av en bruksanvisning och information enligt punkt 1.4 i bilaga II på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten. Bruksanvisningen och informationen får tillhandahållas i elektronisk form. Sådana anvisningar och information, liksom eventuell märkning, ska vara tydliga, förståeliga, begripliga och läsbara.

Tillverkaren ska ta den personliga skyddsutrustningens avsedda användning och förutsebara slutanvändare i beaktande när beslut fattas om format för bruksanvisningen och informationen.

När det gäller personlig skyddsutrustning som är avsedd för konsumenter eller som, under rimligen förutsebara förhållanden, kan användas av konsumenter, även om den inte är avsedd för dem, ska tillverkaren tillhandahålla, i pappersformat eller synligt på förpackningen, den bruksanvisning och den information som anges i punkt 1.4 i bilaga II. Sådan information ska vara väl synlig och läslig för konsumenterna.

Vid utarbetandet av de bruksanvisningar och den information som anges i punkt 1.4 i bilaga II ska tillverkarna ta hänsyn till den avsedda användningen och förutsebar felanvändning av slutanvändaren.

När den bruksanvisning som avses i första stycket tillhandahålls i elektronisk form ska tillverkaren

a) ange på den personliga skyddsutrustningen, eller – om det inte är möjligt – på dess förpackning eller i ett medföljande dokument, hur bruksanvisningen kan nås och hur den kan begäras i pappersformat,

b) presentera den i ett format som gör det möjligt för slutanvändaren att skriva ut och ladda ned bruksanvisningen och spara den på en elektronisk enhet så att den alltid är åtkomlig för slutanvändaren, särskilt vid fel på skyddsutrustningen; detta krav gäller även om bruksanvisningen ingår i den personliga skyddsutrustningens programvara,

c) göra den tillgänglig online under den personliga skyddsutrustningens förväntade livslängd och i minst tio år efter utsläppandet på marknaden av den personliga skyddsutrustningen.

Slutanvändaren får dock vid köpet av den personliga skyddsutrustningen, eller upp till sex månader efter köpet, begära ut den bruksanvisning eller den information som anges i punkt 1.4 i bilaga II i pappersformat. Om slutanvändaren begär ut den bruksanvisning eller den information som anges i punkt 1.4 i bilaga II ska tillverkaren kostnadsfritt tillhandahålla den till slutanvändaren inom en månad efter mottagandet av begäran.”

”8. Tillverkaren ska tillhandahålla den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse för den personliga skyddsutrustningen kan nås.”

(e) I punkt 10 ska första meningen ersättas med följande:

”Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i elektronisk form förse den med all information och dokumentation som behövs för att visa att den personliga skyddsutrustningen är förenlig med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten.”

(3) I artikel 9.2 ska led b ersättas med följande:

”b) på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i elektronisk form ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att den personliga skyddsutrustningen överensstämmer med kraven,”

(4) Artikel 10 ska ändras på följande sätt:

(a) I punkt 3 ska den första meningen ersättas med följande:

”Importörerna ska på den personliga skyddsutrustningen ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke samt postadress och digital kontaktväg genom vilken de kan nås eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer den personliga skyddsutrustningen.”

(b) I punkt 9 ska första meningen ersättas med följande:

”Importörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet, i elektronisk form, ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att en personlig skyddsutrustning överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten.”

(5) I artikel 11.5 ska första meningen ersättas med följande:

”Distributörerna ska på motiverad begäran från en behörig nationell myndighet i elektronisk form ge den myndigheten den information och dokumentation som behövs för att visa att den personliga skyddsutrustningen överensstämmer med kraven.”

(6) Följande artikel ska införas som artikel 14a:

”Artikel 14a

Gemensamma specifikationer

1. Kommissionen får genom genomförandeakter anta gemensamma specifikationer som gör det möjligt att uppfylla de grundläggande kraven i bilaga II i något av följande fall:

   (a) Kraven i bilaga II omfattas inte av harmoniserade standarder eller delar av sådana, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

   (b) Kraven i bilaga II omfattas av harmoniserade standarder eller delar av sådana, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning, men tillämpningen av dessa standarder eller delar av sådana leder till att den personliga skyddsutrustningen inte uppfyller kraven i bilaga II.

   (c) Om kommissionen anser att det finns ett behov av att ta itu med ett brådskande problem med avseende på personlig skyddsutrustning som inte uppfyller kraven.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 44.2.

2. Personlig skyddsutrustning som överensstämmer med gemensamma specifikationer eller delar av sådana ska antas överensstämma med de väsentliga krav som omfattas av de specifikationer eller delar av sådana som anges i bilaga II.”

(7) I artikel 15 ska följande punkt läggas till som punkt 5:

”5. Om annan unionslagstiftning som är tillämplig på personlig skyddsutrustning kräver att den ekonomiska aktören i ett digitalt produktpass anger att produkten uppfyller kraven i den lagstiftningen eller i ett digitalt produktpass laddar upp EU-försäkran om överensstämmelse eller bruksanvisningen, ska den information som enligt bilaga IX ska ingå i EU-försäkran om överensstämmelse och den bruksanvisning som avses i artikel 8.7 endast anges i det digitala produktpasset.”

(8) I artikel 19 ska följande punkt läggas till:

”Tillverkaren ska i tillämpliga fall förse det anmälda organ som utför bedömningen av överensstämmelse med all information och dokumentation om förfarandena för bedömning av överensstämmelse i elektronisk form.”

(9) I artikel 24.7 ska led c ersättas med följande:

”c) tillräcklig kännedom och insikt om de grundläggande kraven avseende hälsa och säkerhet i bilaga II, de tillämpliga harmoniserade standarderna eller gemensamma specifikationerna och de relevanta bestämmelserna i harmoniserad unionslagstiftning och nationell lagstiftning,”

(10) Artikel 25 ska ersättas med följande:

”Ett organ för bedömning av överensstämmelse som kan visa att det uppfyller kriterierna i de relevanta harmoniserade standarderna eller gemensamma specifikationerna eller delar av dem, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning, ska förutsättas uppfylla kraven i artikel 24, i den mån dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.”

(11) I artikel 32 ska punkt 3 ersättas med följande:

”3. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare inte har tillämpat de grundläggande kraven avseende hälsa och säkerhet i bilaga II eller motsvarande harmoniserade standarder, eller gemensamma specifikationer, eller andra tekniska specifikationer, ska det begära att

tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder och inte utfärda något intyg eller beslut om godkännande.”

(12) Bilagorna II, III, V, VII, VIII och IX ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 4

Ändringar av förordning (EU) 2016/426

Förordning (EU) nr 2016/426 ska ändras på följande sätt:

(1) Artikel 2 ska ändras på följande sätt:

(a) Följande punkt ska införas som punkt 21a:

”21a digital kontaktväg: alla uppdaterade och tillgängliga digitala kommunikationskanaler genom vilka ekonomiska aktörer kan nås eller kontaktas utan att det krävs registrering eller nedladdning av en applikation.”

(b) Följande punkt ska införas som punkt 23a:

”23a gemensamma specifikationer: en uppsättning tekniska krav, utöver en standard, som krävs för att fullgöra de väsentliga skyldigheter som gäller för en produkt, en anordning, en tjänst, en process eller ett system.”

(2) Artikel 7 ska ändras på följande sätt:

(a) I punkt 2 ska andra stycket ersättas med följande:

”Om den bedömning som avses i första stycket har visat att anordningen eller tillbehöret uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i elektronisk form och anbringa CE-märkningen.”

(b) I punkt 4 första stycket ska andra meningen ersättas med följande:

”Vederbörlig hänsyn ska också tas till ändringar i anordningens eller tillbehörets konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller de gemensamma specifikationerna eller andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en anordning eller ett tillbehör.”

(c) Punkterna 6 och 7 ska ersättas med följande:

”6. Tillverkarna ska på anordningen ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke samt postadress och digital kontaktväg eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer anordningen. Den angivna postadressen och digitala kontaktvägen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare samt marknadskontrollmyndigheterna.

Tillverkarna ska på anordningen ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke samt postadress och digital kontaktväg eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer anordningen. Den angivna postadressen och digitala kontaktvägen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av tillverkare av anordningar och marknadskontrollmyndigheterna.

7. Tillverkarna ska se till att anordningen åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter enligt punkt 1.5 i bilaga I på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten. Bruksanvisningarna och

säkerhetsföreskrifterna får tillhandahållas i elektronisk form. Sådana bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter liksom all märkning ska vara tydliga och lättbegripliga.

Tillverkarna måste ta produktens avsedda användning och slutanvändare i beaktande när beslut fattas om format för bruksanvisningarna och säkerhetsföreskrifterna.

När det gäller anordningar som är avsedda för konsumenter eller som, under rimligen förutsebara förhållanden, kan användas av konsumenter, även om de inte är avsedda för dem, ska tillverkaren tillhandahålla säkerhetsföreskrifterna i pappersformat eller synligt på förpackningen. Sådana säkerhetsföreskrifter ska vara väl synliga och läsliga för konsumenterna.

Vid utarbetandet av säkerhetsföreskrifterna ska tillverkarna beakta den avsedda användningen och förutsebar felanvändning av slutanvändaren, liksom bruksanvisningens betydelse för säkerheten.

Tillverkarna ska se till att tillbehöret åtföljs av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse kan nås, samt anvisningar för införlivande eller sammansättning, justering, drift och underhåll i enlighet med punkt 1.7 i bilaga I på ett språk som lätt kan förstås av tillverkare av anordningar och som bestämts av den berörda medlemsstaten. Bruksanvisningen får tillhandahållas i digitalt format.

Om ett stort antal tillbehör levereras till en och samma slutanvändare får emellertid partiet eller sändningen i fråga åtföljas av en enda webbadress eller maskinläsbar kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse kan nås.

När den bruksanvisning som avses i första stycket tillhandahålls i elektronisk form ska tillverkaren

a) ange på anordningen eller tillbehöret, eller – om det inte är möjligt – på dess förpackning eller i ett medföljande dokument, hur bruksanvisningen kan nås och hur den kan begäras i pappersformat,

b) presentera den i ett format som gör det möjligt för slutanvändaren att skriva ut och ladda ned bruksanvisningen och spara den på en elektronisk enhet så att den alltid är åtkomlig för slutanvändaren, särskilt vid fel på anordningen eller tillbehöret,

c) göra den tillgänglig online under den förväntade livslängden för anordningen eller tillbehöret och i minst tio år efter utsläppandet på marknaden av anordningen eller tillbehöret.

Slutanvändaren får dock vid köpet av anordningen eller tillbehöret, eller upp till sex månader efter köpet, begära ut bruksanvisningen eller säkerhetsföreskrifterna i pappersformat. Om slutanvändaren begär ut dessa bruksanvisningar eller säkerhetsföreskrifter ska tillverkaren kostnadsfritt tillhandahålla dem till slutanvändaren inom en månad efter mottagandet av begäran.”

(d) I punkt 9 ska första meningen ersättas med följande:

”Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet, i elektronisk form, ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att anordningen eller tillbehöret överensstämmer med denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten.”

(3) I artikel 8.2 ska led b ersättas med följande:

”b) på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet, i elektronisk form, ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att anordningen eller tillbehöret överensstämmer med kraven,”

(4) Artikel 9 ska ändras på följande sätt:

(a) I punkt 2 andra stycket ska andra meningen ersättas med följande:

”De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att tillbehöret är försett med CE-märkning och åtföljs av ett exemplar den webbadress och maskinläsbara kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse kan nås och av bland annat anvisningar för införlivande eller sammansättning, justering, drift och underhåll i enlighet med punkt 1.7 i bilaga I samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 7.5 och 7.6.”

(b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Importörerna ska på anordningen ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke samt postadress och digital kontaktväg eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer anordningen. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare samt marknadskontrollmyndigheterna.

Importörerna ska på anordningen ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke samt postadress och digital kontaktväg eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer anordningen. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av tillverkare av anordningar och marknadskontrollmyndigheterna.”

(c) I punkt 4 ska andra stycket ersättas med följande:

”Importörerna ska se till att tillbehöret åtföljs av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse kan nås, samt av bland annat anvisningar för införlivande eller sammansättning, justering, drift och underhåll i enlighet med punkt 1.7 i bilaga I på ett språk som lätt kan förstås av tillverkare av anordningar och som bestämts av den berörda medlemsstaten.”

(d) I punkt 9 ska första meningen ersättas med följande:

”Importörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet, i elektronisk form, ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att en anordning eller ett tillbehör överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten.”

(5) Artikel 10 ska ändras på följande sätt:

(a) I punkt 2 ska andra stycket ersättas med följande:

”Innan distributörerna tillhandahåller ett tillbehör på marknaden ska de kontrollera att tillbehöret är försett med CE-märkning och åtföljs av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse kan nås, och av bland annat anvisningar för införlivande eller sammansättning, justering, drift och underhåll i enlighet med punkt 1.7 i bilaga I på ett språk som lätt kan förstås av tillverkare av anordningar och som bestämts av den berörda medlemsstaten, samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 7.5, 7.6 respektive 9.3.”

(6) I punkt 5 ska första meningen ersättas med följande:

”Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet, i elektronisk form, ge myndigheten den information och dokumentation som behövs för att visa att en anordning eller ett tillbehör överensstämmer med kraven.”

(7) Följande artikel ska införas som artikel 13a:

”*Artikel 13a*

Gemensamma specifikationer

1. Kommissionen får genom genomförandeakter anta gemensamma specifikationer som gör det möjligt att uppfylla de grundläggande kraven i bilaga I i något av följande fall:

   (a) Kraven i bilaga I omfattas inte av harmoniserade standarder eller delar av sådana, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning.

   (b) Kraven i bilaga I omfattas av harmoniserade standarder eller delar av sådana, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning, men tillämpningen av dessa standarder eller delar av sådana leder till att anordningar och tillbehör inte uppfyller kraven i bilaga I.

   (c) Om kommissionen anser att det finns ett behov av att ta itu med ett brådskande problem med avseende på delsystem och säkerhetskomponenter som inte uppfyller kraven.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som föreskrivs i artikel 42.2.

2. Anordningar och tillbehör som överensstämmer med gemensamma specifikationer eller delar av sådana ska antas överensstämma med de väsentliga krav som omfattas av de specifikationer eller delar av sådana som anges i bilaga I.”

(8) Artikel 14 ska ändras på följande sätt:

   (a) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. Alla dokument och all skriftväxling i samband med bedömningen av överensstämmelse för en anordning eller ett tillbehör ska avfattas i elektronisk form på ett officiellt språk i den medlemsstat där det anmälda organ som genomför de förfaranden som anges i punkterna 2 och 3 är etablerat, eller på ett språk som godtas av detta organ.”

   (b) Följande punkt 5 ska läggas till:

”5. Tillverkaren ska förse det anmälda organ som utför bedömningen av överensstämmelse med all information och dokumentation om förfarandena för bedömning av överensstämmelse i elektronisk form.”

(9) Artikel 15 ska ändras på följande sätt:

   (a) Punkt 6 ska ersättas med följande:

”6. Tillbehöret ska åtföljas av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse kan nås.”

   (b) Följande punkt ska läggas till som punkt 7:

”7. Om annan unionslagstiftning som är tillämplig på en anordning eller ett tillbehör kräver att den ekonomiska aktören i ett digitalt produktpass anger att produkten uppfyller kraven i den lagstiftningen eller i ett digitalt produktpass laddar upp EU-försäkran om överensstämmelse eller bruksanvisningen, ska den information som enligt bilaga II ska ingå i EU-försäkran om överensstämmelse och den bruksanvisning som avses i artikel 7.7 endast anges i det digitala produktpasset.”

(10) I artikel 23.7 ska led c ersättas med följande:

”c) tillräcklig kännedom och insikt om de grundläggande kraven i bilaga I, de tillämpliga harmoniserade standarderna eller gemensamma specifikationerna och de relevanta bestämmelserna i harmoniserad unionslagstiftning samt om nationell lagstiftning,”

(11) I artikel 31 ska punkt 3 ersättas med följande:

”3. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare inte har tillämpat de grundläggande kraven i bilaga I eller motsvarande harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer eller andra tekniska specifikationer, ska det begära att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder och inte utfärda något intyg eller beslut om godkännande.”

(12) I artikel 40.1 ska led f ersättas med följande:

”f) Tillbehöret åtföljs inte av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse kan nås.”

(13) Bilagorna III och V ska ändras i enlighet med bilaga III till denna förordning.

Artikel 5

Ändringar av förordning (EU) 2023/1230

Förordning (EU) 2023/1230 ska ändras på följande sätt:

(1) I artikel 3 ska följande punkt 22a läggas till:

”22a digital kontaktväg: alla uppdaterade och tillgängliga digitala kommunikationskanaler genom vilka ekonomiska aktörer kan nås eller kontaktas utan att det krävs registrering eller nedladdning av en applikation.”

(2) Artikel 10 ska ändras på följande sätt:

(a) I punkt 2 ska andra stycket ersättas med följande:

”När det förfarandet för bedömning av överensstämmelse har visat att en maskin eller relaterad produkt uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III, ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i digitalt format i enlighet med artikel 21 och anbringa CE-märkningen i enlighet med artikel 24.”

(b) I punkt 8 ska första stycket ersättas med följande:

”Tillverkarna ska säkerställa att maskinen eller den relaterade produkten åtföljs av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse enligt avsnitt A i bilaga V kan nås.”

(c) I punkt 10 ska första meningen ersättas med följande:

”Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet, i digitalt format, ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att maskinen eller den relaterade produkten överensstämmer med denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten.”

(3) Artikel 11 ska ändras på följande sätt:

(a) I punkt 2 ska andra stycket ersättas med följande:

”Om delvis fullbordade maskiners överensstämmelse med de relevanta grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga III har påvisats i den tekniska dokumentationen i avsnitt B i

bilaga IV, ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om inbyggnad i digitalt format, i enlighet med artikel 22.”

(b) I punkt 8 ska första stycket ersättas med följande:

”Tillverkarna ska säkerställa att den delvis fullbordade maskinen åtföljs av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse enligt avsnitt B i bilaga V kan nås.”

(c) I punkt 10 ska första meningen ersättas med följande:

”Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet, i digitalt format, ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att den delvis fullbordade maskinen överensstämmer med denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten.”

(4) I artikel 12.2 ska led b ersättas med följande:

”b) På motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i digitalt format ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att en produkt som omfattas av denna förordning överensstämmer med kraven.”

(5) I artikel 13.9 ska den första meningen ersättas med följande:

”9. Importörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i digitalt format ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att maskiner eller relaterade produkter överensstämmer med denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten.”

(6) I artikel 14.8 ska första meningen ersättas med följande:

”Importörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i digitalt format ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att de delvis fullbordade maskinerna överensstämmer med denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten.”

(7) Artikel 15 ska ändras på följande sätt:

(a) I punkt 2 ska led b ersättas med följande:

”d) maskinen eller den relaterade produkten åtföljs av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse enligt artikel 10.8 kan nås,”

(b) I punkt 6 ska första meningen ersättas med följande:

”Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i digitalt format ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att maskinen eller den relaterade produkten överensstämmer med denna förordning, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten.”

(8) I artikel 16.6 ska första meningen ersättas med följande:

”Distributörerna ska, på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i digitalt format ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att de delvis fullbordade maskinerna överensstämmer med denna förordning.”

(9) I artikel 21 ska följande punkt läggas till som punkt 5:

”5. Om annan unionslagstiftning som är tillämplig på maskiner eller relaterade produkter kräver att den ekonomiska aktören i ett digitalt produktpass anger att produkten uppfyller kraven i den lagstiftningen eller i ett digitalt produktpass laddar upp EU-försäkran om

överensstämmelse eller bruksanvisningen, ska den information som enligt bilaga del A i bilaga V ska ingå i EU-försäkran om överensstämmelse och den bruksanvisning som avses i artikel 10.7 endast anges i det digitala produktpasset.”

(10) I artikel 22 ska följande punkt läggas till som punkt 5:

”5. Om annan unionslagstiftning som är tillämplig på maskiner eller relaterade produkter kräver att den ekonomiska aktören i ett digitalt produktpass anger att produkten uppfyller kraven i den lagstiftningen eller i ett digitalt produktpass laddar upp EU-försäkran om inbyggnad eller bruksanvisningen, ska den information som enligt del B i bilaga V ska ingå i EU-försäkran om inbyggnad och den bruksanvisning som avses i artikel 11.7 endast anges i det digitala produktpasset.”

(11) I artikel 25 ska följande punkt läggas till som punkt 6:

”6. Tillverkaren ska i tillämpliga fall förse det anmälda organ som utför bedömningen av överensstämmelse med all information och dokumentation om förfarandena för bedömning av överensstämmelse i digitalt format.”

(12) Bilagorna III, V, VII, IX och X ska ändras i enlighet med bilaga IV till den här förordningen.

Artikel 6

Ändringar av förordning (EU) 2023/1542

Förordning (EU) 2023/1542 ska ändras på följande sätt:

(1) I artikel 3 ska följande led 23a läggas till:

”23a digital kontaktväg: alla uppdaterade och tillgängliga digitala kommunikationskanaler genom vilka ekonomiska aktörer kan nås eller kontaktas utan att det krävs registrering eller nedladdning av en applikation.”

(2) Artikel 17 ska ändras på följande sätt:

(a) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. Alla dokument och all skriftväxling i samband med förfarandena för bedömning av överensstämmelse för batterier ska upprättas i elektronisk form på det eller de officiella språken i den medlemsstat där det anmälda organ som genomför bedömningen av överensstämmelse är etablerat, eller på ett eller flera språk som godtas av detta organ.”

(b) Följande punkt 5 ska läggas till:

”5. Tillverkaren ska förse det anmälda organ som utför bedömningen av överensstämmelse med all information och dokumentation om förfarandena för bedömning av överensstämmelse i elektronisk form.”

(3) I artikel 18.2 ska tredje meningen ersättas med följande:

”Den ska upprättas i elektronisk form.”

(4) Artikel 38 ska ändras på följande sätt:

(a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. När ett batteri släpps ut på marknaden eller när det tas i bruk, även för tillverkarens eget bruk, ska tillverkaren säkerställa att batteriet

a) har utformats och tillverkats i enlighet med artiklarna 6–10 och artiklarna 12 och 14, och, när det gäller stationära batterienergilagringssystem, åtföljs av tydliga, lättbegripliga och läsliga bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett eller flera språk som lätt kan förstås av slutanvändare, i enlighet med vad som fastställs av den medlemsstat på vars marknad batteriet släpps ut eller tas i bruk, och

b) är märkt och etiketterad i enlighet med artikel 13.

Bruksanvisningarna och säkerhetsföreskrifterna för stationära batterienergilagringssystem får tillhandahållas i elektronisk form. När det gäller stationära batterienergilagringssystem som är avsedda för konsumenter eller som, under rimligen förutsebara förhållanden, kan användas av konsumenter, även om de inte är avsedda för dem, ska tillverkaren tillhandahålla säkerhetsföreskrifterna i pappersformat.

Om bruksanvisningen tillhandahålls i elektronisk form ska tillverkaren på batteriet eller, om detta inte är möjligt, på dess förpackning eller på ett medföljande dokument ange att de finns tillgängliga i batteripasset och hur de kan begäras i pappersformat.

Slutanvändaren får vid köpet av det stationära batterienergilagringssystemet, eller upp till sex månader efter köpet, begära ut bruksanvisningen eller säkerhetsföreskrifterna i pappersformat. Om slutanvändaren begär ut dessa bruksanvisningar eller säkerhetsföreskrifter ska tillverkaren kostnadsfritt tillhandahålla dem till slutanvändaren inom en månad efter mottagandet av begäran.”

(b) I punkt 7 ska första meningen ersättas med följande:

”Tillverkarna ska på batteriet ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke samt postadress och digital kontaktväg och ange en enda kontaktpunkt.”

(c) I punkt 10 ska andra meningen ersättas med följande:

”Denna information och dokumentation ska lämnas i elektronisk form.”

(5) I artikel 39 ska andra meningen ersättas med följande:

”Den informationen och dokumentationen ska lämnas kostnadsfritt i elektronisk form.”

(6) I artikel 40.3 ska led b ersättas med följande:

”b) På motiverad begäran av en nationell myndighet, i elektronisk form, ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att batteriet överensstämmer med kraven.”

(7) Artikel 41 ska ändras på följande sätt:

(a) I punkt 3 ska den första meningen ersättas med följande:

”Importörerna ska på batteriet ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke samt postadress och digital kontaktväg och ange en enda kontaktpunkt.”

(b) I punkt 8 ska andra meningen ersättas med följande:

”Denna information och dokumentation ska lämnas i elektronisk form.”

(8) I artikel 42.6 ska andra meningen ersättas med följande:

”Denna information och dokumentation ska lämnas i elektronisk form.”

(9) Bilagorna VIII, IX och XIII ska ändras i enlighet med bilaga V till denna förordning.

Artikel 7

Ändringar av förordning (EU) 2024/1781

Förordning (EU) 2024/1781 ska ändras på följande sätt:

(1) I artikel 2 ska följande punkt 46a läggas till:

”46a digital kontaktväg: alla uppdaterade och tillgängliga digitala kommunikationskanaler genom vilka ekonomiska aktörer kan nås eller kontaktas utan att det krävs registrering eller nedladdning av en applikation,”

(2) I artikel 24.2 ska andra meningen ersättas med följande:

”Denna information och dokumentation ska tillhandahållas i elektronisk form inom 30 dagar från mottagandet av begäran.”

(3) I artikel 27.10 ska andra meningen ersättas med följande:

”Denna information och dokumentation ska lämnas i elektronisk form, så snart som möjligt och under alla omständigheter senast femton dagar efter mottagandet av en begäran från denna myndighet.”

(4) I artikel 28.2 ska led c ersättas med följande:

”c) På en motiverad begäran från en behörig nationell myndighet, i elektronisk form, ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten, så snart som möjligt och i alla händelser inom femton dagar från mottagande av en sådan begäran.”

(5) I artikel 29.8 ska andra meningen ersättas med följande:

”Denna information och dokumentation ska lämnas i elektronisk form, så snart som möjligt och under alla omständigheter senast femton dagar efter mottagandet av en begäran från denna myndighet.”

(6) I artikel 30.5 första stycket ska andra meningen ersättas med följande:

”Denna information och dokumentation ska lämnas i elektronisk form, senast femton dagar efter mottagandet av en begäran från den myndigheten.”

(7) I bilaga V ska punkt 2 ersättas med följande:

”2. Namn, postadress och digital kontaktväg för tillverkaren och, i förekommande fall, tillverkarens auktoriserade representant.”

Artikel 8

Övergångsbestämmelse

Medlemsstaterna får inte förhindra att produkter som släpptes ut på marknaden i enlighet med förordningarna (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/1542 och (EU) 2024/1781 före den [Publikationsbyrån: *infoga 24 månader efter denna ändringsförordnings ikraftträdande*] tillhandahålls på marknaden.

Artikel 9

Ikraftträdande och tillämpning

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 5 och bilaga IV ska tillämpas från och med den 20 januari 2027.

Följande bestämmelser ska tillämpas från och med den [Publikationsbyrån: *infoga 24 månader efter ikraftträdandet av denna ändringsförordning*]:

(a) Artikel 2 punkterna 1 a, 2 a, 2 c–e samt punkterna 3, 4, 5, 7, 8 och 11.

(b) Artikel 2 punkterna 1 a, 2 a, 2 c–e samt punkterna 3, 4, 5, 7 och 8.

(c) Artikel 4 punkterna 1 a, 2 a, 2 c och 2 d samt punkterna 3, 4, 5, 6, 8, 9 och 12.

(d) Artiklarna 6 och 7.

(e) Bilaga I punkterna 1 a och c, 2 a, 3 a, 4 a, 5 a, d och e samt 7 a.

(f) Bilaga II punkterna 1 a, 3 a, 3 c i och 3 d i, 4 a, 5 a och 6 a.

(g) Bilaga III punkt 1 a i, c, e och g samt punkt 2 a.

(h) Bilaga V

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar	*På rådets vägnar*
Ordförande	*Ordförande*

FINANSIERINGSÖVERSIKT OCH DIGITAL ÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET 3
1.1 Förslagets eller initiativets titel 3
1.2 Berörda politikområden 3
1.3 Mål 3
1.3.1 Allmänt/allmänna mål 3
1.3.2 Specifikt/specifika mål 3
1.3.3 Verkan eller resultat som förväntas 3
1.3.4 Prestationsindikatorer 3
1.4 Förslaget eller initiativet avser 4
1.5 Grunder för förslaget eller initiativet 4
1.5.1 Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet 4
1.5.2 Mervärdet av en åtgärd på EU-nivå (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med ”mervärdet av en åtgärd på EU-nivå” i detta avsnitt avses det värde en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna. 4
1.5.3 Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder 4
1.5.4 Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument 5
1.5.5 Bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning 5
1.6 Förslagets eller initiativets varaktighet och budgetkonsekvenser 6
1.7 Planerad(e) genomförandemetod(er) 6
2. FÖRVALTNING 8
2.1 Regler om uppföljning och rapportering 8
2.2 Förvaltnings- och kontrollsystem 8
2.2.1 Motivering av den budgetgenomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås 8
2.2.2 Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna 8
2.2.3 Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande) 8
2.3 Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter 9
3. FÖRSLAGETS ELLER INITIATIVETS BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER 10
3.1 Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och utgiftsposter i den årliga budgeten 10

3.2 Förslagets beräknade budgetkonsekvenser för anslagen 12
3.2.1 Sammanfattning av beräknad inverkan på driftsanslagen 12
3.2.1.1 Anslag i den antagna budgeten 12
3.2.1.2 Anslag från externa inkomster avsatta för särskilda ändamål 17
3.2.2 Beräknad output som finansieras med driftsanslag 22
3.2.3 Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen 24
3.2.3.1 Anslag i den antagna budgeten 24
3.2.3.2 Anslag från externa inkomster avsatta för särskilda ändamål 24
3.2.3.3 Totala anslag 24
3.2.4 Beräknat personalbehov 25
3.2.4.1 Finansierat med den antagna budgeten 25
3.2.4.2 Finansierat med externa inkomster avsatta för särskilda ändamål 26
3.2.4.3 Totalt personalbehov 26
3.2.5 Översikt över beräknad inverkan på it-relaterade investeringar 28
3.2.6 Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen 28
3.2.7 Bidrag från tredje part 28
3.3 Beräknad inverkan på inkomsterna 29
4. DIGITALA INSLAG 29
4.1 Krav med digital relevans 30
4.2 Data 30
4.3 Digitala lösningar 31
4.4 Interoperabilitetsbedömning 31
4.5 Åtgärder till stöd för digitalt genomförande 32

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1 Förslagets eller initiativets titel

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING

om ändring av förordningarna (EU) nr 765/2008, (EU) 2016/424, (EU) 2016/425, (EU) 2016/426, (EU) 2023/1230, (EU) 2023/1542 och (EU) 2024/1781 vad gäller digitalisering och anpassning av gemensamma specifikationer

1.2 Berörda politikområden

Bättre lagstiftning, konkurrenskraft

1.3 Mål

1.3.1 Allmänt/allmänna mål

Att stödja företagens tillväxt och utveckling och därmed öka deras konkurrenskraft och bidrag till Europas välfärd och välstånd.

Att främja ett gynnsamt företagsklimat och minska de administrativa bördorna för företag, och därigenom öka deras innovationsförmåga, skapa arbetstillfällen och bidra till ekonomisk tillväxt.

1.3.2 Specifikt/specifika mål

Avlägsnande av hänvisningar till pappersformat för försäkran om överensstämmelse för tillverkare som måste lämna sådana försäkringar om överensstämmelse enligt direktiv och förordningar enligt den nya lagstiftningsramen.

Att införa en möjlighet för tillverkaren att tillhandahålla bruksanvisningen i digitalt format.

Att tillhandahålla alternativ för att ge företagen rättssäkerhet när det gäller efterlevnaden av EU:s regler när det inte finns några harmoniserade standarder eller de inte är tillgängliga eller där det finns ett akut behov av standarder.

1.3.3 Verkan eller resultat som förväntas

Beskriv den verkan som förslaget eller initiativet förväntas få på de mottagare eller den del av befolkningen som berörs.

Förslaget/initiativet förväntas få följande konsekvenser för de berörda stödmottagarna/grupperna:

- Minskad börda av papperskopior.

- Minskad administration: Tillverkarna får minskade administrativa bördor, vilket låter dem fokusera på kärnverksamheten och förbättra konkurrenskraften.

- Förbättrad konkurrenskraft: Tillverkarna blir mer konkurrenskraftiga, både nationellt och internationellt, vilket låter dem öka sin marknadsandel och bidra till europeisk ekonomisk tillväxt.

- Nya arbetstillfällen: Tillväxt och utveckling av tillverkarna kommer att leda till nya arbetstillfällen, vilket bidrar till att minska arbetslösheten och främja den sociala sammanhållningen.

- Ökad innovation: Digitaliseringen av försäkringar om överensstämmelse och anvisningar kommer att främja innovation och skapa nya incitament att investera i datainsamling och databehandling med e-förvaltningslösningar, vilket kommer att bidra till att förbättra den europeiska ekonomins totala innovationskapacitet.

Målgrupper:

Förslaget/initiativet riktar sig till de ungefärliga tillverkare som är verksamma inom ovannämnda direktiv.

1.3.4 Prestationsindikatorer

Ange indikatorer för övervakning av framsteg och resultat.

Ej tillämpligt

1.4 Förslaget eller initiativet avser Inget av nedanstående

☐ en ny åtgärd

☐ en ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd[23]

☐ en förlängning av en befintlig åtgärd

☐ en sammanslagning eller omdirigering av en eller flera åtgärder mot en annan/en ny åtgärd

1.5 Grunder för förslaget eller initiativet

1.5.1 Krav som ska uppfyllas på kort eller lång sikt, inbegripet en detaljerad tidsplan för genomförandet av initiativet

Förslaget omfattar två omnibusakter om ändring av EU-lagstiftningen. Det kan därför endast genomföras på unionsnivå.

1.5.2 Mervärdet av en åtgärd på EU-nivå (som kan följa av flera faktorer, t.ex. samordningsfördelar, rättssäkerhet, ökad effektivitet eller komplementaritet). Med ”mervärdet av en åtgärd på EU-nivå” i detta avsnitt avses det värde en åtgärd från unionens sida tillför utöver det värde som annars skulle ha skapats av enbart medlemsstaterna.

Ej tillämpligt

1.5.3 Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder

Ej tillämpligt

1.5.4 Förenlighet med den fleråriga budgetramen och eventuella synergieffekter med andra relevanta instrument

Ej tillämpligt

1.5.5 Bedömning av de olika finansieringsalternativ som finns att tillgå, inbegripet möjligheter till omfördelning

Ej tillämpligt

[23] I den mening som avses i artikel 58.2 a eller b i budgetförordningen.

1.6 Förslagets eller initiativets varaktighet och budgetkonsekvenser

☐ **begränsad varaktighet**

– ☐ verkan från och med [den DD/MM]ÅÅÅÅ till och med [den DD/MM]ÅÅÅÅ

– ☐ budgetkonsekvenser från och med ÅÅÅÅ till och med ÅÅÅÅ för åtagandebemyndiganden och från och med ÅÅÅÅ till och med ÅÅÅÅ för betalningsbemyndiganden.

☐ **obegränsad varaktighet**

– Efter en inledande period ÅÅÅÅ–ÅÅÅÅ,

– beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

1.7 Planerad(e) genomförandemetod(er)[24]

☐ **Direkt förvaltning** som sköts av kommissionen

– ☐ via dess avdelningar, vilket också inbegriper personalen vid unionens delegationer;

– ☐ via genomförandeorgan

☐ **Delad förvaltning** med medlemsstaterna

☐ **Indirekt förvaltning** genom att uppgifter som ingår i budgetgenomförandet anförtros

– ☐ tredjeländer eller organ som de har utsett

– ☐ internationella organisationer och organ kopplade till dem (ange vilka)

– ☐ Europeiska investeringsbanken och Europeiska investeringsfonden

– ☐ organ som avses i artiklarna 70 och 71 i budgetförordningen

– ☐ offentligrättsliga organ

– ☐ privaträttsliga organ som har anförtrotts offentliga förvaltningsuppgifter i den utsträckning som de har försetts med tillräckliga ekonomiska garantier

– ☐ organ som omfattas av privaträtten i en medlemsstat, som anförtrotts genomförandeuppgifter inom ramen för ett offentlig-privat partnerskap och som har försetts med tillräckliga ekonomiska garantier

– ☐ organ eller personer som anförtrotts genomförandet av särskilda åtgärder inom den gemensamma utrikes- och säkerhetspolitiken enligt avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som fastställs i den grundläggande akten

– ☐· organ som är etablerade i en medlemsstat och som omfattas av en medlemsstats privaträtt eller unionsrätten och som i enlighet med sektorsspecifika regler kan anförtros genomförandet av unionsmedel eller budgetgarantier, i den mån sådana organ kontrolleras av offentligrättsliga organ eller privaträttsliga organ som anförtrotts offentliga förvaltningsuppgifter och har tillräckliga finansiella garantier i form av gemensamt och solidariskt ansvar från

[24] Närmare förklaringar av de olika genomförandemetoderna med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på webbplatsen Budgpedia: https://myintracomm.ec.europa.eu/corp/budget/financial-rules/budget-implementation/Pages/implementation-methods.aspx.

kontrollorganens sida eller likvärdiga finansiella garantier, som för varje åtgärd kan vara begränsad till det högsta beloppet för unionens stöd.

Om fler än en metod för genomförande av budgeten anges, lämna närmare uppgifter under ”Anmärkningar”.

Anmärkningar

Ej tillämpligt

2. FÖRVALTNING

2.1 Regler om uppföljning och rapportering

Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder:

Ej tillämpligt

2.2 Förvaltnings- och kontrollsystem

2.2.1 Motivering av den budgetgenomförandemetod, de finansieringsmekanismer, de betalningsvillkor och den kontrollstrategi som föreslås

Ej tillämpligt

2.2.2 Uppgifter om identifierade risker och om det eller de interna kontrollsystem som inrättats för att begränsa riskerna

Ej tillämpligt

2.2.3 Beräkning och motivering av kontrollernas kostnadseffektivitet (dvs. förhållandet mellan kostnaden för kontrollerna och värdet av de medel som förvaltas) och en bedömning av den förväntade risken för fel (vid betalning och vid avslutande)

Ej tillämpligt

2.3 Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter

Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade), t.ex. från strategin för bedrägeribekämpning.

Ej tillämpligt

3. FÖRSLAGETS ELLER INITIATIVETS BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER

3.1 Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och utgiftsposter i den årliga budgeten

Observera att ett Excel-verktyg finns på sidan BUDGpedia i finansierings- och digitaliseringsöversikten för rättsakten för att hjälpa dig med beräkningarna. Du rekommenderas starkt att använda den för att underlätta ifyllandet av denna mall.

Infoga så många budgetposter som behövs i de två tabellerna nedan.

- Befintliga budgetposter

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetpost	Typ av utgifter	Bidrag			
	Nummer	Diff./Icke-diff.[25]	från Efta-länder[26]	från kandidatländer och potentiella kandidater[27]	från andra tredjeländer	övriga inkomster avsatta för särskilda ändamål
	Ej tillämpligt	Diff./Icke-diff.	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

- Nya budgetposter som föreslås

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetpost	Typ av utgifter	Bidrag			
	Nummer	Diff./Icke-diff.	från Efta-länder	från kandidatländer och potentiella kandidater	från andra tredjeländer	övriga inkomster avsatta för särskilda ändamål
	Ej tillämpligt	Diff./Icke-diff.	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

[25] Differentierade respektive icke-differentierade anslag.
[26] Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.
[27] Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidater i västra Balkan.

3.2 Förslagets beräknade budgetkonsekvenser för anslagen

3.2.1 Sammanfattning av beräknad inverkan på driftsanslagen

– ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk

– ☐ Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:

3.2.1.1 Anslag i den antagna budgeten

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Nummer	

GD: <…….>			År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027**	**TOTALT Budgetram 2021–2027**
Driftsanslag							
Budgetpost	Åtaganden	(1a)					**0,000**
	Betalningar	(2a)					**0,000**
Budgetpost	Åtaganden	(1b)					**0,000**
	Betalningar	(2b)					**0,000**
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program[28]							
Budgetpost		(3)					**0,000**
TOTALA anslag för GD <…….>	Åtaganden	=1a+1b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Betalningar	=2a+2b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

GD: <…….>			År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027**	**TOTALT Budgetram 2021–2027**
Driftsanslag							
Budgetpost	Åtaganden	(1a)					**0,000**

[28] Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

	Betalningar	(2a)					**0,000**
Budgetpost	Åtaganden	(1b)					**0,000**
	Betalningar	(2b)					**0,000**
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program[29]							
Budgetpost		(3)					**0,000**
TOTALA anslag för GD <…….>	Åtaganden	=1a+1b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Betalningar	=2a+2b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

			År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027**	**TOTALT Budgetram 2021–2027**
TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
	Betalningar	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALA anslag för RUBRIK <….> i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=4+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Betalningar	=5+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Nummer	

GD: <…….>	År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027**	**TOTALT Budgetram 2021–2027**

[29] Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

Driftsanslag							
Budgetpost	Åtaganden	(1a)					**0,000**
	Betalningar	(2a)					**0,000**
Budgetpost	Åtaganden	(1b)					**0,000**
	Betalningar	(2b)					**0,000**
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program[30]							
Budgetpost		(3)					**0,000**
TOTALA anslag för GD <…….>	Åtaganden	=1a+1b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Betalningar	=2a+2b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

GD: <…….>			År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027**	**TOTALT Budgetram 2021–2027**
Driftsanslag							
Budgetpost	Åtaganden	(1a)					**0,000**
	Betalningar	(2a)					**0,000**
Budgetpost	Åtaganden	(1b)					**0,000**
	Betalningar	(2b)					**0,000**
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program[31]							
Budgetpost		(3)					**0,000**
TOTALA anslag för GD <…….>	Åtaganden	=1a+1b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Betalningar	=2a+2b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

[30] Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

[31] Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT Budgetram 2021–2027
TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
	Betalningar	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALA anslag för RUBRIK <….> i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=4+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Betalningar	=5+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT Budgetram 2021–2027
• TOTALA driftsanslag (alla driftsposter)	Åtaganden	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
	Betalningar	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
• TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program (alla driftsrelaterade rubriker)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALA anslag för rubrikerna 1–6 i den fleråriga budgetramen(referensbelopp)	Åtaganden	=4+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Betalningar	=5+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

Rubrik i den fleråriga budgetramen	**7**	”Administrativa utgifter”[32]

[32] Nödvändiga anslag bör beräknas med hjälp av årsmedelkostnaderna på tillämplig webbsida i BUDGpedia.

Detta avsnitt ska fyllas i med hjälp av det datablad för budgetuppgifter av administrativ natur som först ska föras in i bilagan till finansierings- och digitaliseringsöversikt för rättsakt (bilaga 5[33] till kommissionens beslut om interna bestämmelser för genomförandet av kommissionens avsnitt av Europeiska unionens allmänna budget), vilken ska laddas upp i DECIDE som underlag för samråden mellan kommissionens avdelningar.

GD: <…….>		År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027**	**TOTALT Budgetram 2021–2027**
• Personalresurser		0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
• Övriga administrativa utgifter		0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALT GD <…….>	Anslag	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

GD: <…….>		År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027**	**TOTALT Budgetram 2021–2027**
• Personalresurser		0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
• Övriga administrativa utgifter		0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALT GD <…….>	Anslag	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

TOTALA anslag för RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden = summa betalningar)	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

		År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027**	**TOTALT Budgetram 2021–2027**
TOTALA anslag för RUBRIKERNA 1–7	Åtaganden	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

[33] Om du rapporterar användningen av anslag under rubrik 7 är det obligatoriskt att fylla i bilaga 5.

i den fleråriga budgetramen	Betalningar	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.1.2 Anslag från externa inkomster avsatta för särskilda ändamål

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Nummer	

GD: <…….>			År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027**	**TOTALT Budgetram 2021–2027**
Driftsanslag							
Budgetpost	Åtaganden	(1a)					**0,000**
	Betalningar	(2a)					**0,000**
Budgetpost	Åtaganden	(1b)					**0,000**
	Betalningar	(2b)					**0,000**
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program[34]							
Budgetpost		(3)					**0,000**
TOTALA anslag för GD <…….>	Åtaganden	=1a+1b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Betalningar	=2a+2b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

GD: <…….>			År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027**	**TOTALT Budgetram 2021–2027**
Driftsanslag							
Budgetpost	Åtaganden	(1a)					**0,000**
	Betalningar	(2a)					**0,000**
Budgetpost	Åtaganden	(1b)					**0,000**

[34] Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

	Betalningar	(2b)					**0,000**
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program[35]							
Budgetpost		(3)					**0,000**
TOTALA anslag för GD <…….>	Åtaganden	=1a+1b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Betalningar	=2a+2b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

			År	År	År	År	**TOTALT Budgetram 2021–2027**
			2024	**2025**	**2026**	**2027**	
TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
	Betalningar	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALA anslag för RUBRIK <….> i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=4+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Betalningar	=5+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Rubrik i den fleråriga budgetramen	Nummer						

GD: <…….>			År	År	År	År	**TOTALT Budgetram 2021–2027**
			2024	**2025**	**2026**	**2027**	
Driftsanslag							
Budgetpost	Åtaganden	(1a)					**0,000**
	Betalningar	(2a)					**0,000**

[35] Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

Budgetpost	Åtaganden	(1b)					**0,000**
	Betalningar	(2b)					**0,000**
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program[36]							
Budgetpost		(3)					**0,000**
TOTALA anslag för GD <…….>	Åtaganden	=1a+1b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Betalningar	=2a+2b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

==========

Frivilligt: Om fler än ett generaldirektorat deltar i förslaget, fyll i tabellerna nedan. Om så inte är fallet, radera dem.

GD: <…….>			År	År	År	År	**TOTALT Budgetram 2021–2027**
			2024	**2025**	**2026**	**2027**	
Driftsanslag							
Budgetpost	Åtaganden	(1a)					**0,000**
	Betalningar	(2a)					**0,000**
Budgetpost	Åtaganden	(1b)					**0,000**
	Betalningar	(2b)					**0,000**
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program[37]							
Budgetpost		(3)					**0,000**
TOTALA anslag för GD <…….>	Åtaganden	=1a+1b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
	Betalningar	=2a+2b+3	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

			År	År	År	År	**TOTALT Budgetram 2021–2027**
			2024	**2025**	**2026**	**2027**	
TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**

[36] Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

[37] Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

	Betalningar	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALA anslag för RUBRIK <….>	Åtaganden	=4+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
i den fleråriga budgetramen	Betalningar	=5+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

			År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027**	**TOTALT Budgetram 2021–2027**
• TOTALA driftsanslag (alla driftsposter)	Åtaganden	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
	Betalningar	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
• TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program (alla driftsrelaterade rubriker)		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALA anslag för rubrikerna 1–6	Åtaganden	=4+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
i den fleråriga budgetramen (referensbelopp)	Betalningar	=5+6	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

Rubrik i den fleråriga budgetramen	**7**	”Administrativa utgifter”[38]

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

GD: <…….>	År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027**	**TOTALT Budgetram 2021–2027**

[38] Nödvändiga anslag bör beräknas med hjälp av årsmedelkostnaderna på tillämplig webbsida i BUDGpedia.

• Personalresurser		0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
• Övriga administrativa utgifter		0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALT GD <…….>	Anslag	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

GD: <…….>		År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027**	**TOTALT Budgetram 2021–2027**
• Personalresurser		0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
• Övriga administrativa utgifter		0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
TOTALT GD <…….>	Anslag	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

TOTALA anslag för RUBRIK 7 i den fleråriga budgetramen	(summa åtaganden = summa betalningar)	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

		År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027**	**TOTALT Budgetram 2021–2027**
TOTALA anslag för RUBRIKERNA 1–7	Åtaganden	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
i den fleråriga budgetramen	Betalningar	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.2 Beräknad output som finansierats med driftsanslag (ska inte fyllas i för decentraliserade byråer)

Åtagandebemyndiganden i miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

Ange mål och output			År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027**	För in så många år som behövs för att redovisa hur länge resursanvändningen påverkas (jfr avsnitt 1.6)	**TOTALT**
	OUTPUT							

⇩	Typ[39]	Genomsnittliga kostnader	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Totalt antal	Total kostnad
SPECIFIKT MÅL nr 1[40]…																				
- Output																				
- Output																				
- Output																				
Delsumma för specifikt mål nr 1																				
SPECIFIKT MÅL nr 2…																				
- Output																				
Delsumma för specifikt mål nr 2																				
TOTALT																				

[39] Output som ska anges är de produkter eller tjänster som levererats (t.ex. antal studentutbyten som har finansierats eller antal kilometer väg som har byggts).

[40] Mål som redovisats under avsnitt 1.3.2: ”Specifikt/specifika mål”

3.2.3 Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen

– ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att anslag av administrativ natur tas i anspråk

– ☐ Förslaget/initiativet kräver att anslag av administrativ natur tas i anspråk enligt följande:

3.2.3.1 Anslag i den antagna budgeten

ANTAGNA ANSLAG	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT 2021–2027
RUBRIK 7					
Personalresurser	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Övriga administrativa utgifter	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Delsumma för RUBRIK 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Utanför RUBRIK 7					
Personalresurser	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Andra utgifter av administrativ natur	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Delsumma utanför RUBRIK 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
TOTALT	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

==========

==========3,2.3,2 Anslag från externa inkomster avsatta för särskilda ändamål

EXTERNA INKOMSTER AVSATTA FÖR SÄRSKILDA ÄNDAMÅL	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT 2021–2027
RUBRIK 7					
Personalresurser	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Övriga administrativa utgifter	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Delsumma för RUBRIK 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Utanför RUBRIK 7					
Personalresurser	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Andra utgifter av administrativ natur	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Delsumma utanför RUBRIK 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
TOTALT	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.3.3 Totala anslag

TOTALTANTAGNA ANSLAG EXTERNA INKOMSTER AVSATTA FÖR SÄRSKILDA ÄNDAMÅL	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT 2021–2027
RUBRIK 7					
Personalresurser	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Övriga administrativa utgifter	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Delsumma för RUBRIK 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Utanför RUBRIK 7					

Personalresurser	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Andra utgifter av administrativ natur	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Delsumma utanför RUBRIK 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
TOTALT	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

Personalbehov och andra utgifter av administrativ natur ska täckas genom anslag inom generaldirektoratet som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, samt vid behov kompletterat med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

3.2.4 Beräknat personalbehov

– ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk

– ☐ Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

3.2.4.1 Finansierat med den antagna budgeten

Beräkningarna ska anges i heltidsekvivalenter[41]

ANTAGNA ANSLAG		År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027**
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)					
20 01 02 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)		0	0	0	0
20 01 02 03 (EU:s delegationer)		0	0	0	0
01 01 01 01 (indirekta forskningsåtgärder)		0	0	0	0
01 01 01 11 (direkta forskningsåtgärder)		0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka)		0	0	0	0
• Extern personal (heltidsekvivalenter)					
20 02 01 (kontraktsanställda och nationella experter finansierade genom ramanslaget)		0	0	0	0
20 02 03 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter och unga experter som tjänstgör vid EU:s delegationer)		0	0	0	0
Post för admin. stöd[XX.01.YY.YY]	- vid huvudkontoret	0	0	0	0
	- vid EU:s delegationer	0	0	0	0
01 01 01 02 (kontraktsanställda och nationella experter – indirekta forskningsåtgärder)		0	0	0	0
01 01 01 12 (kontraktsanställda och nationella experter – direkta forskningsåtgärder)		0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka) – rubrik 7		0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka) – utanför rubrik 7		0	0	0	0
TOTALT		**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.4.2 Finansierat med externa inkomster avsatta för särskilda ändamål

EXTERNA INKOMSTER AVSATTA FÖR SÄRSKILDA ÄNDAMÅL	År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027**
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)				

[41] Ange i tabellen nedan hur många heltidsekvivalenter av det angivna antalet som redan är avdelade för förvaltning av åtgärden och/eller kan omfördelas inom ditt GD och vad ditt nettobehov är.

20 01 02 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)		0	0	0	0
20 01 02 03 (EU:s delegationer)		0	0	0	0
01 01 01 01 (indirekta forskningsåtgärder)		0	0	0	0
01 01 01 11 (direkta forskningsåtgärder)		0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka)		0	0	0	0
• Extern personal (heltidsekvivalenter)					
20 02 01 (kontraktsanställda och nationella experter finansierade genom ramanslaget)		0	0	0	0
20 02 03 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter och unga experter som tjänstgör vid EU:s delegationer)		0	0	0	0
Post för admin. stöd [XX.01.YY.YY]	- vid huvudkontoret	0	0	0	0
	- vid EU:s delegationer	0	0	0	0
01 01 01 02 (kontraktsanställda och nationella experter – indirekta forskningsåtgärder)		0	0	0	0
01 01 01 12 (kontraktsanställda och nationella experter – direkta forskningsåtgärder)		0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka) – rubrik 7		0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka) – utanför rubrik 7		0	0	0	0
TOTALT		**0**	**0**	**0**	**0**

3.2.4.3 Totalt personalbehov

TOTALA ANTAGNA ANSLAG + EXTERNA INKOMSTER AVSATTA FÖR SÄRSKILDA ÄNDAMÅL		År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027**
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)					
20 01 02 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)		0	0	0	0
20 01 02 03 (EU:s delegationer)		0	0	0	0
01 01 01 01 (indirekta forskningsåtgärder)		0	0	0	0
01 01 01 11 (direkta forskningsåtgärder)		0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka)		0	0	0	0
• Extern personal (heltidsekvivalenter)					
20 02 01 (kontraktsanställda och nationella experter finansierade genom ramanslaget)		0	0	0	0
20 02 03 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter och unga experter som tjänstgör vid EU:s delegationer)		0	0	0	0
Post för admin. stöd [XX.01.YY.YY]	- vid huvudkontoret	0	0	0	0
	- vid EU:s delegationer	0	0	0	0
01 01 01 02 (kontraktsanställda och nationella experter – indirekta forskningsåtgärder)		0	0	0	0
01 01 01 12 (kontraktsanställda och nationella experter – direkta forskningsåtgärder)		0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka) – rubrik 7		0	0	0	0
Andra budgetposter (ange vilka) – utanför rubrik 7		0	0	0	0
TOTALT		**0**	**0**	**0**	**0**

==========

På grundval av den detaljerade beskrivningen i bilaga V till finansierings- och digitaliseringsöversikten för rättsakten[42] bör ovanstående tabeller åtföljas av något av nedanstående förtydliganden, beroende på alternativet.

Alternativ 1: De ytterligare personalresurser som krävs för detta förslag täcks helt av omfördelningar inom generaldirektoratet/avdelningen eller, i undantagsfall, av omfördelningar från kommissionens begränsade omfördelningsreserv, i enlighet med den interna process som gäller för detta ändamål. Det vederbörligen motiverade förtydligandet ska åtfölja tabellerna ovan och nedan. [Se bilagan till finansierings- och digitaliseringsöversikten för rättsakten för att så tydligt som möjligt identifiera omplaceringar inom generaldirektoraten]. Om detta alternativ är tillämpligt ska följande kommentar ingå:

[Med tanke på den allmänt ansträngda situationen under rubrik 7, både när det gäller personal och anslagsnivå, ska personalbehoven täckas med personal inom generaldirektoratet som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga, och/eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet eller andra av kommissionens avdelningar.]

Alternativ 2: I undantagsfall, om interna omfördelningar inom de genomförande generaldirektoraten av välgrundade skäl visar sig vara omöjliga eller otillräckliga, kan förslaget kräva ytterligare personalresurser. Dessa kommer att betalas på lämpligt sätt[43] från en administrativ stödpost i programmet/initiativet eller genom en extern inkomst avsatt för särskilda ändamål.

Ange i så fall typen av personal genom att fylla i tabellen nedan.

Ange hur många av de anställda som efterfrågas för initiativet som redan finns på plats inom generaldirektoratet/avdelningen (nuvarande personal) och hur många ytterligare anställda som begärs (i kolumnen som motsvarar den typ av budget som de ska finansieras från).

Fyll i tabellen för att illustrera detta för personal på ”marschfart”-nivå.

Personal som behövs för att genomföra förslaget (heltidsekvivalenter):

	Täcks av befintlig personal vid kommissionens avdelningar	**Särskild ytterligare personal***		
		Finansieras genom rubrik 7 eller forskning	**Finansieras genom BA-post**	**Finansieras genom avgifter**
Tjänster i tjänsteförteckningen			Ej tillämpligt	
Extern personal (kontraktsanställda, nationella experter, vikarier)				

Beskrivning av arbetsuppgifter:

[42] För att uppskatta arbetsbördan och personalbehoven kan du använda den vägledning om bedömningen av arbetsbördan som utarbetats av GD Personal.

[43] Observera att ett sådant undantag måste godkännas av de centrala avdelningarna innan samrådet mellan kommissionens avdelningar kan inledas.

Tjänstemän och tillfälligt anställda	
Extern personal	

3.2.5 Översikt över beräknad inverkan på it-relaterade investeringar

Obligatorisk uppgift: Bästa tillgängliga skattning av de it-relaterade investeringar som förslaget/initiativet medför ska anges i tabellen nedan.

När så krävs för genomförandet av förslaget/initiativet ska i undantagsfall anslag under rubrik 7 anges på därför avsedd rad.

Anslagen under rubrikerna 1–6 ska redovisas som ”It-utgifter inom operativa program som inte omfattas av kommissionens administrativa självständighet och institutionella befogenheter”. Dessa utgifter avser den driftsbudget som tas i anspråk för att återanvända/köpa in/utveckla it-plattformar och it-verktyg med direkt koppling till initiativets genomförande med tillhörande investeringar (t.ex. licenser, undersökningar och datalagring). Uppgifterna i den här tabellen bör vara förenliga med uppgifterna i avsnitt 4, ”Digitala inslag”.

TOTALT Anslag för digital teknik och it	År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027**	**TOTALT Budgetram 2021–2027**
RUBRIK 7					
It-utgifter (centralt)	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Delsumma för RUBRIK 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
Utanför RUBRIK 7					
It-utgifter inom operativa program som inte omfattas av kommissionens administrativa självständighet och institutionella befogenheter	0,000	0,000	0,000	0,000	**0,000**
Delsumma utanför RUBRIK 7	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**
TOTALT	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**	**0,000**

3.2.6 Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

Förslaget/initiativet

– ☐ kan finansieras fullständigt genom omfördelningar inom den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen

– Ej tillämpligt☐ kräver användning av den outnyttjade marginalen under den relevanta rubriken i den fleråriga budgetramen och/eller användning av särskilda instrument enligt definitionen i förordningen om den fleråriga budgetramen

Ej tillämpligt

– ☐ kräver en översyn av den fleråriga budgetramen

Ej tillämpligt

3.2.7 Bidrag från tredje part

Förslaget/initiativet

– ☐ innehåller inga bestämmelser om samfinansiering från tredje parter

– ☐ innehåller bestämmelser om samfinansiering från tredje parter enligt följande uppskattning:

Anslag i miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

	År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027**	Totalt
Ange vilket organ som deltar i samfinansieringen					
TOTALA anslag som tillförs genom samfinansiering					

3.3 Beräknad inverkan på inkomsterna

– ☐ Förslaget/initiativet påverkar inte inkomsterna.

– ☐ Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:

– ☐ Påverkan på egna medel

– ☐ Påverkan på andra inkomster

– ☐ ange om inkomsterna är avsatta för särskilda utgiftsposter

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

Inkomstposter i den årliga budgeten:	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslagets/initiativets inverkan på inkomsterna[44]			
		År **2024**	År **2025**	År **2026**	År **2027**
Artikel …….					

För inkomster avsatta för särskilda ändamål, ange vilka utgiftsposter i budgeten som berörs.

Ej tillämpligt

Övriga anmärkningar (t.ex. vilken metod/formel som har använts för att beräkna inverkan på inkomsterna eller andra relevanta uppgifter).

Ej tillämpligt

4. DIGITALA INSLAG

När detta avsnitt fylls i kan informationen, i lämpliga fall, presenteras i tabellformat.

4.1 Krav med digital relevans

Krav 1:

- Hänvisning: Artikel 1.1, artikel 2.1a, 2.1c och andra
- Beskrivning på hög nivå: Definition av ”digital kontaktväg”: alla uppdaterade och tillgängliga kommunikationskanaler online

[44] Vad gäller traditionella egna medel (tullar, sockeravgifter) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 20 % avdrag för uppbördskostnader.

- Berörda parter: Ekonomiska aktörer, konsumenter och slutanvändare, medlemsstaternas myndigheter.
- Huvudprocesser: Marknadskontroll och marknadsövervakning.

Krav 2:

- Hänvisning: Artikel 1.2, 1.3, 1.4, 1.5 och andra
- Övergripande beskrivning: Produkterna ska åtföljas av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse kan nås.
- Berörda parter: Ekonomiska aktörer, medlemsstaternas myndigheter.
- Huvudprocesser: Marknadskontroll och marknadsövervakning.

Krav 3:

- Hänvisning: Artikel 1.6 a, artikel 2.2 a och andra
- Övergripande beskrivning: Definition av EU-försäkran om överensstämmelse, i elektronisk form.
- Berörda parter: Ekonomiska aktörer, medlemsstaternas myndigheter.
- Huvudprocesser: Marknadskontroll och marknadsövervakning.

Krav 4:

- Hänvisning: Artikel 1.6 b och andra
- Övergripande beskrivning: Inkludera informationen om att produkten uppfyller kraven i den lagstiftningen i ett digitalt produktpass eller ladda upp EU-försäkran om överensstämmelse eller anvisningar i ett digitalt produktpass.
- Berörda parter: Ekonomiska aktörer, medlemsstaternas myndigheter.
- Huvudprocesser: Marknadskontroll och marknadsövervakning.

Krav 5:

- Hänvisning: Artikel 1.7 a och andra
- Övergripande beskrivning: Medlemsstaterna ska se till att kommissionen och alla andra medlemsstater på motiverad begäran får tillgång till alla uppgifter i elektronisk form.
- Berörda parter: Ekonomiska aktörer, medlemsstaternas myndigheter, Europeiska kommissionen.
- Huvudprocesser: förfarande för bedömning av överensstämmelse

Krav 6:

- Hänvisning: Artikel 1.7 b och andra
- Övergripande beskrivning: Tillverkaren ska där så är lämpligt förse det anmälda organ som utför bedömningen av överensstämmelse med all information och dokumentation om förfarandena för bedömning av överensstämmelse i elektronisk form.
- Berörda parter: Anmälda organ, ekonomiska aktörer
- Huvudprocesser: Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

Krav 7:

- Hänvisning: Artikel 2.1 b och andra
- Övergripande beskrivning: ”en gemensam specifikation” kan vara digital eller strukturerad på ett sätt som kan underlätta interoperabilitet.
- Berörda parter: Europeiska kommissionen, Ekonomiska aktörer, anmälda organ, marknadskontrollmyndigheter.
- Huvudprocesser: Förfaranden för bedömning av överensstämmelse, marknadsövervakning och marknadskontroll.

Krav 8:

- Hänvisning: Artikel 3.2 och andra
- Övergripande beskrivning: Bruksanvisningarna och säkerhetsföreskrifterna får tillhandahållas i elektronisk form. Det kan vidare specificeras att formatet bör uppfylla tillgänglighetskraven.
- Berörda parter: Ekonomiska aktörer, konsumenter och andra slutanvändare, marknadskontrollmyndigheter

4.2 Data

Definitionen av ”elektronisk form” tillåter oformaterade textfiler, pdf-filer, Microsoft Word-dokument och webbsidor. Även om detta är en förbättring jämfört med pappersformatet kan interoperabiliteten förbättras ytterligare genom ett format som möjliggör sammankoppling av it-system.

4.3 Digitala lösningar

Ej tillämpligt

4.4 Interoperabilitetsbedömning

Digitala offentliga tjänster: Marknadsövervakning, marknadskontroll, marknadsundersökningar. Certifieringstjänster

Interoperabilitet på rättslig nivå: Ytterligare interoperabilitet kan uppnås genom översynen av den nya lagstiftningsramen.

Potentiellt hinder på den semantiska nivån: Den digitala kontaktvägens struktur, EU-försäkran om överensstämmelse och gemensamma specifikationer skulle kunna definieras bättre.

Potentiellt hinder för teknisk interoperabilitet: Definitionen av ”elektronisk form” kan hindra interoperabilitet eftersom det är möjligt att använda format som inte är interoperabla, såsom webbplatser, ostrukturerade Word-dokument och pdf-filer, till och med videor eller foton.

4.5 Åtgärder till stöd för digitalt genomförande

Vid översynen av den nya lagstiftningsramen och genomförandeakterna för det digitala produktpasset kommer alla digitala krav för ökad interoperabilitet i alla processer som omfattas av detta direktiv att beaktas. Särskild uppmärksamhet kommer att ägnas cybersäkerhetsaspekterna.

Kommissionen kommer att säkerställa att de gemensamma specifikationerna definieras i genomförandeakterna på ett strukturerat sätt för att möjliggöra interoperabilitet. Kontroll- och certifieringsförfarandena skulle kunna definieras ytterligare för att möjliggöra automatisering och kräva åtgärder för att hantera eventuella cybersäkerhetshot.