



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 21.11.2011
KOM(2011) 766 slutlig

2011/0352 (COD)

**ANPASSNING TILL DEN NYA LAGSTIFTNINGSRAMEN (Genomförande av
varupaketet)**

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

**om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på
marknaden av icke-automatiska vågar**

(Omarbetning)
(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

Allmän bakgrund, motiv och syfte

Detta förslag läggs fram som ett led i **genomförandet av det s.k. varupaketet** som antogs 2008. Det ingår i ett paket med förslag för att anpassa tio olika produkt direktiv till beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter.

Unionslagstiftningen om harmonisering för att säkerställa den fria rörligheten för produkter har i hög grad bidragit till en fungerande inre marknad. Lagstiftningen utgår från en hög skyddsnivå och ger de ekonomiska aktörerna möjlighet att visa att produkten överensstämmer med kraven. Genom att man kan lita på produkterna säkerställs den fria rörligheten.

Genom direktiv 2009/23/EG, som är ett exempel på unionslagstiftningen om harmonisering, säkerställs fri rörlighet för icke-automatiska vågar. Det innehåller de väsentliga säkerhetskrav som icke-automatiska vågar måste uppfylla för att få tillhandahållas på EU-marknaden. Tillverkarna måste visa att en icke-automatisk våg har konstruerats och tillverkats i enlighet med de väsentliga kraven och måste anbringa CE-märkningen.

Erfarenheterna av att genomföra unionslagstiftningen om harmonisering har – på ett övergripande plan – visat att genomförandet och efterlevnaden av denna lagstiftning delvis är både bristfälliga och inkonsekventa, vilket har lett till följande:

- Det finns produkter på marknaden som inte uppfyller kraven eller som är farliga, vilket i sin tur minskar tilliten till CE-märkningen.
- De ekonomiska aktörer som följer lagstiftningen har konkurrensnackdelar i förhållande till de aktörer som kringgår reglerna.
- Till följd av olika rutiner för att kontrollera efterlevnaden behandlas bristfälliga produkter och snedvridning av konkurrensen mellan ekonomiska aktörer inte på samma sätt överallt.
- De nationella myndigheterna har olika rutiner för att utse organ för bedömning av överensstämmelse.
- Vissa anmälda organ har problem med kvaliteten.

Dessutom har lagstiftningen blivit alltmer komplex eftersom det ofta finns flera rättsakter för en och samma produkt. Bristande konsekvens mellan dessa rättsakter gör det allt svårare för ekonomiska aktörer och myndigheter att tolka och tillämpa lagstiftningen på ett korrekt sätt.

För att komma till rätta med de övergripande brister i unionslagstiftningen om harmonisering som konstaterats i flera branscher antog man 2008 ”**den nya lagstiftningsramen**” som en del av **varupaketet**. Syftet är att stärka och komplettera de befintliga reglerna och förbättra de praktiska aspekterna av tillämpningen och efterlevnaden. Den nya lagstiftningsramen består av två rättsakter som kompletterar varandra, nämligen **förordning (EG) nr 765/2008 om ackreditering och marknadskontroll** och **beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter**.

Genom förordning (EG) nr 765/2008 infördes regler för ackreditering (ett verktyg för att utvärdera kompetensen hos organ för bedömning av överensstämmelse) och krav för organisation och utförande av marknadskontroll och kontroll av produkter från tredjeländer. Sedan den 1 januari 2010 är dessa regler direkt tillämpliga i samtliga medlemsstater.

Beslut nr 768/2008/EG innehåller en gemensam ram för EU:s lagstiftning om harmonisering med avseende på produkter. Denna ram består av bestämmelser som används i EU-lagstiftningen om produkter (t.ex. definitioner, de ekonomiska aktörernas skyldigheter, anmälda organ och förfaranden i fråga om skyddsåtgärder). Dessa gemensamma bestämmelser har skärpts för att få till stånd en effektivare tillämpning och efterlevnad av direktiven. Nya komponenter som är viktiga för att öka säkerheten för produkter på marknaden har införts, t.ex. vilka skyldigheter importörerna har.

Bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG och förordning (EG) nr 765/2008 hör nära samman och kompletterar varandra. Beslut nr 768/2008/EG innehåller skyldigheter för de ekonomiska aktörerna och de anmälda organen så att kontrollmyndigheterna och de myndigheter som ansvarar för de anmälda organen på ett korrekt sätt ska kunna utföra de uppgifter som förordning (EG) nr 765/2008 ålägger dem och säkerställa en effektiv och konsekvent kontroll av att EU:s produktlagstiftning följs.

Men till skillnad från förordningen är bestämmelserna i beslutet inte direkt tillämpliga. För att man ska vara säker på att alla ekonomiska sektorer som omfattas av unionslagstiftningen om harmonisering drar nytta av förbättringarna av den nya lagstiftningsramen måste bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG integreras i den befintliga produktlagstiftningen.

Det framgick av en undersökning som gjordes efter att varupaketet hade antagits 2008 att större delen av unionslagstiftningen om harmonisering med avseende på produkter behövde ses över under de tre närmaste åren, inte bara för att lösa problem som konstaterats i alla branscher utan också av branschspecifika orsaker. En sådan översyn skulle automatiskt innebära att den berörda lagstiftningen anpassades till beslut nr 768/2008/EG, eftersom parlamentet, rådet och kommissionen har åtagit sig att i möjligaste mån använda beslutets bestämmelser i framtida produktlagstiftning för att bidra till ett enhetligt regelverk.

För ett antal andra direktiv om harmonisering, däribland direktiv 2009/23/EG, planeras inom den tidsramen ingen översyn med anledning av branschspecifika problem. För att säkerställa att problem när det gäller bristande överensstämmelse och anmälda organ ändå åtgärdas i dessa branscher och för att hela regelverket om produkter ska vara konsekvent, har det fattats beslut om att inom ramen för ett paket anpassa dessa direktiv till bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG.

Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden

Initiativet är i linje med inre marknadsakten¹, där det betonas att man måste stärka konsumenternas förtroende för att produkterna på den inre marknaden håller god kvalitet samt förbättra marknadskontrollen.

Vidare backar det upp kommissionens strategi för bättre lagstiftning och ett förenklat regelverk.

¹ Meddelande från kommissionen till Europaparlamentet, rådet, Europeiska ekonomiska och sociala kommittén och Regionkommittén, KOM(2011) 206 slutlig.

2. SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSANALYS

Samråd med berörda parter

Anpassningen av direktiv 2009/23/EG till beslut nr 768/2008/EG har diskuterats med nationella experter som ansvarar för direktivets genomförande, med andra berörda parter och vid bilaterala möten med de europeiska branschorganisationerna.

Ett offentligt samråd ägde rum juni–oktober 2010 med deltagande av alla branscher som berörs av initiativet. Samrådet bestod av fyra riktade frågeformulär till ekonomiska aktörer, myndigheter, anmälda organ och användare. Kommissionen fick in 300 svar. Resultaten har offentliggjorts på

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm.

Utöver det allmänna samrådet genomfördes ett särskilt samråd med små och medelstora företag. Under maj–juni 2010 deltog 603 små och medelstora företag i samrådet via Enterprise Europe Network. Resultaten finns på http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf.

Samrådsförfarandet gav vid handen att initiativet har ett brett stöd. Man är överens om behovet av att förbättra marknadskontrollen och systemet för att bedöma och övervaka anmälda organ. Myndigheterna stöder till fullo detta arbete, eftersom det kommer att förstärka det befintliga systemet och förbättra samarbetet på EU-nivå. Näringslivet räknar med rättvisare konkurrensvillkor tack vare effektivare åtgärder mot produkter som inte uppfyller kraven i lagstiftningen, men också med en förenkling tack vare anpassningen av lagstiftningen. Det uttrycktes till viss del farhågor rörande vissa skyldigheter som dock är nödvändiga för att effektivisera marknadskontrollen. Dessa åtgärder kommer inte att leda till några större kostnader för näringslivet, och fördelarna med bättre marknadskontroll torde överväga kostnaderna med råge.

Extern experthjälp

Konsekvensanalysen för detta genomförandepaket bygger till stor del på den konsekvensanalys som gjordes för den nya lagstiftningsramen. Utöver den externa experthjälp som inhämtades i det sammanhanget har det genomförts kompletterande samråd med branschexperter, intressegrupper och branschövergripande experter som är verksamma inom områdena teknisk harmonisering, bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknadskontroll.

Konsekvensanalys

Med ledning av den insamlade informationen gjorde kommissionen en konsekvensanalys där tre alternativ undersöktes och jämfördes.

Alternativ 1 – Inga förändringar av den nuvarande situationen

Detta alternativ innebär inga förändringar av det nuvarande direktivet, utan endast vissa förbättringar som kan förväntas till följd av förordning (EG) nr 765/2008.

Alternativ 2 – Anpassning till beslut nr 768/2008/EG på frivillig väg

I alternativ 2 nämns möjligheten att uppmuntra till frivillig anpassning till bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG, t.ex. genom att presentera dem som bästa praxis i vägledningsdokument.

Alternativ 3 – Anpassning till beslut nr 768/2008/EG genom lagstiftningsåtgärder

Detta alternativ innebär att bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG integreras i de befintliga direktiven.

Alternativ 3 ansågs vara det bästa alternativet av följande skäl:

- Det kommer att förbättra konkurrenskraften för de företag och anmälda organ som tar allvarligt på sina skyldigheter och inte bara försöker kringgå systemet.
- Det kommer att leda till att den inre marknaden fungerar bättre genom att alla ekonomiska aktörer, framför allt importörer och distributörer, och anmälda organ behandlas lika.
- Det medför inte några större kostnader för de ekonomiska aktörerna och de anmälda organen. För dem som redan tar sitt ansvar väntas inga eller mycket små merkostnader.
- Det anses mer effektivt än alternativ 2. Eftersom alternativ 2 inte innehåller några tvingande åtgärder är det tveksamt om det får några positiva konsekvenser.
- Alternativ 1 och 2 innehåller inga åtgärder för att komma till rätta med regelverkets bristande konsekvens och bidrar därför inte till någon förenkling av regelverket.

3. FÖRSLAGETS HUVUDDELAR

3.1. Övergripande definitioner

Genom förslaget införs harmoniserade definitioner av termer som är allmänt förekommande i unionslagstiftningen om harmonisering och som därför genomgående bör ha samma betydelse i den lagstiftningen.

3.2. De ekonomiska aktörernas skyldigheter samt krav på spårbarhet

I förslaget klargörs det vilka skyldigheter tillverkaren och tillverkarens representant har, och det införs skyldigheter för importörer och distributörer. Importörerna måste kontrollera att tillverkarna har gjort den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse och upprättat teknisk dokumentation. De måste också kontrollera med tillverkarna att myndigheterna på begäran kan få tillgång till denna tekniska dokumentation. Dessutom måste importörerna kontrollera att de icke-automatiska vågarna är korrekt märkta och åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter. De måste behålla en kopia av försäkran om överensstämmelse och ange sitt namn och sin adress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument. Distributörerna måste kontrollera att den icke-automatiska vågen är försedd med CE-märkning, tillverkarens och importörens namn samt i förekommande fall att den åtföljs av erforderlig dokumentation och bruksanvisning.

Importörer och distributörer måste samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna och vidta lämpliga åtgärder när de har levererat icke-automatiska vågar som inte uppfyller kraven.

Kraven på spårbarhet skärps för alla ekonomiska aktörer. Den icke-automatiska vågen måste vara märkt med tillverkarens namn och adress och ett nummer som gör det möjligt att identifiera vågen och koppla den till den tekniska dokumentationen. När en icke-automatisk våg importeras måste också importörens namn och adress anges på den. Dessutom måste alla ekonomiska aktörer kunna uppge för myndigheterna vilken ekonomisk aktör som har levererat den icke-automatiska vågen till dem eller som de har levererat vågen till.

3.3. Harmoniserade standarder

Produkter som uppfyller kraven i harmoniserade standarder presumeras överensstämma med de väsentliga kraven. Den 1 juni 2011 antog kommissionen ett förslag till förordning om europeisk standardisering² med ett övergripande regelverk för europeisk standardisering. Förslaget till förordning innehåller bl.a. bestämmelser om kommissionens krav på standardisering riktade till europeiska standardiseringsorgan, om förfarandet för invändningar mot harmoniserade standarder och om berörda parter deltagande i det europeiska standardiseringsarbetet. För att det ska skapas rättslig klarhet har de bestämmelser i direktiv 2009/23/EG som omfattar dessa frågor strukits i detta förslag. Bestämmelsen om att harmoniserade standarder utgör underlag för presumption om överensstämmelse har ändrats för att klargöra i vilken utsträckning det ska råda presumption om överensstämmelse när standarderna endast delvis omfattar de väsentliga kraven.

3.4. Bedömning av överensstämmelse och CE-märkning

Direktiv 2009/23/EG anger vilket förfarande för bedömning av överensstämmelse som tillverkarna måste använda för att visa att deras icke-automatiska vågar uppfyller de väsentliga kraven. Genom förslaget anpassas dessa förfaranden till de uppdaterade versionerna i beslut nr 768/2008/EG. Man behåller vissa sektorspecifika delar från direktiv 2009/23/EG, t.ex. att två anmälda organ i vissa fall kan medverka i produktionskontrollen. Den statistiska kontrollen i modulerna F och F1 i beslut nr 768/2008/EG ingår inte eftersom den inte är relevant inom sektorn för icke-automatiska vågar.

De allmänna principerna för CE-märkningen fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008, och närmare bestämmelser om hur CE-märkningen och M-märkningen ska anbringas på icke-automatiska vågar har införts i detta förslag.

3.5. Anmälda organ

Genom förslaget skärps anmälningskriterierna för anmälda organ. Det klargörs att dotterbolag eller underleverantörer också måste uppfylla kraven för anmälan. Det införs särskilda krav för de anmälade myndigheterna och förfarandet för anmälan av anmälda organ ändras. Ett anmält organs kompetens måste bevisas genom ett ackrediteringsintyg. Om ackreditering inte har använts för att utvärdera ett anmält organs kompetens måste anmälan åtföljas av dokumentation som visar att organets kompetens har utvärderats. Medlemsstaterna får möjlighet att göra invändningar mot en anmälan.

² Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning 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, 2009/105/EG och 2009/23/EG, KOM(2011) 315 slutlig.

3.6. Marknadskontroll och skyddsklausulförfarandet

Genom förslaget ändras det nuvarande skyddsklausulförfarandet. Man inför ett led med informationsutbyte mellan medlemsstaterna och preciserar vilka åtgärder de berörda myndigheterna ska vidta när de konstaterar att en icke-automatisk våg inte uppfyller kraven. Ett verkligt skyddsklausulförfarande – som leder till ett kommissionsbeslut om huruvida åtgärden är berättigad eller inte – inleds bara om en annan medlemsstat har invändningar mot en åtgärd som vidtagits mot en icke-automatisk våg. Om det inte råder oenighet om den restriktiva åtgärden måste samtliga medlemsstater vidta lämpliga åtgärder inom sitt territorium.

4. RÄTTSLIGA ASPEKTER PÅ FÖRSLAGET

Rättslig grund

Förslaget baseras på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt.

Subsidiaritetsprincipen

Både unionen och medlemsstaterna är behöriga när det gäller den inre marknaden. Subsidiaritetsprincipen är aktuell särskilt när det gäller de nya bestämmelserna för att förbättra efterlevnaden av direktiv 2009/23/EG, dvs. importörens och distributörens skyldigheter, bestämmelserna om spårbarhet, bestämmelserna om bedömningen och anmälan av anmälda organ samt de ökade skyldigheterna att samarbeta inom ramen för de ändrade förfarandena för marknadskontroll och skyddsåtgärder.

Erfarenheterna av hur lagstiftningen efterlevs har visat att nationella åtgärder lett till olika förhållningssätt och olika behandling av ekonomiska aktörer inom EU, vilket undergräver målet för detta direktiv. Nationella åtgärder för att lösa problemet riskerar att lägga hinder i vägen för den fria rörligheten för varor. Dessutom är nationella åtgärder bara tillämpliga inom medlemsstatens territorium. Med tanke på handelns tilltagande globalisering ökar antalet gränsöverskridande fall hela tiden. Genom samordnade EU-åtgärder kan målen lättare uppnås och framför allt blir marknadskontrollen effektivare. Därför är det bäst att vidta åtgärder på EU-nivå.

Problemet med att direktiven är inkonsekventa kan endast lösas av EU:s lagstiftare.

Proportionalitetsprincipen

I enlighet med proportionalitetsprincipen går de föreslagna ändringarna inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå de fastställda målen.

De nya eller ändrade skyldigheterna kommer inte att belasta branschen – särskilt inte de små och medelstora företagen – eller förvaltningarna i onödan eller medföra onödiga kostnader för dem. I de fall där ändringarna har konstaterats medföra negativa konsekvenser har man med hjälp av konsekvensanalysen kunnat välja det alternativ som bäst står i proportion till de problem som måste lösas. Flera av ändringarna handlar om att göra det befintliga direktivet tydligare utan att införa nya krav som medför kostnader.

Lagstiftningsteknik

Anpassningen till beslut nr 768/2008/EG kräver flera innehållsändringar av bestämmelserna i direktiv 2009/23/EG. Av läsbarhetsskäl har man valt att ändra texten genom omarbetning, i enlighet med det interinstitutionella avtalet av den 28 november 2001 om en mer strukturerad användning av omarbetningstekniken för rättsakter³.

Ändringarna av direktiv 2009/23/EG gäller definitionerna, de ekonomiska aktörernas skyldigheter, den presumtion om överensstämmelse som harmoniserade standarder ger, försäkran om överensstämmelse, CE-märkningen, de anmälda organen, skyddsklausulförfarandet och förfarandena för bedömning av överensstämmelse.

Förslaget innebär inga ändringar av tillämpningsområdet för eller de väsentliga kraven i direktiv 2009/23/EG.

5. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget påverkar inte EU:s budget.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Upphävande av gällande lagstiftning

Om förslaget antas kommer direktiv 2009/23/EG att upphöra att gälla.

Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)

Förslaget är av betydelse för EES och bör därför omfatta detta.

³ EUT C 77, 28.3.2002, s. 1.

↓ 2009/23/EG (anpassad)

2011/0352 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ☒ harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av ☒ icke-automatiska vågar

(Omarbetning)
(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om ~~upprättandet av Europeiska gemenskapen~~ ☒ Europeiska unionens funktionssätt ☒ , särskilt artikel ~~95~~ ☒ 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 yttrande⁴,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

↓ 2009/23/EG skäl 1 (anpassad)

~~Rådets direktiv 90/384/EEG av den 20 juni 1990 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om icke-automatiska vågar⁵ har ändrats flera gånger på väsentliga punkter⁶. För att skapa klarhet och överskådlighet bör det direktivet kodifieras.~~

⁴ EUT C [...], [...], s. [...].

⁵ EGT L 189, 20.7.1990, s. 1.

⁶ Se bilaga VII del A...

↓ ny

- (1) Ett antal väsentliga ändringar ska göras av Europaparlamentets och rådets direktiv 2009/23/EG av den 23 april 2009 om icke-automatiska vågar⁷. Detta direktiv bör omarbetas av tydlighetsskäl.
- (2) 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 339/93⁸ innehåller regler för ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse, en ram för marknadskontroll av produkter och för kontroll av produkter från tredjeländer samt allmänna principer för CE-märkning.
- (3) I 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/EEG⁹ fastställs en gemensam ram med allmänna principer och referensbestämmelser avsedda att tillämpas som en enhetlig grund för översyn eller omarbetning av lagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter. Direktiv 2009/23/EG bör därför anpassas till det beslutet.

↓ 2009/23/EG skäl 2

- (4) Medlemsstaterna bär ansvar för att skydda allmänheten mot oriktiga resultat vid vägning med icke-automatiska vågar när dessa används inom vissa tillämpningsområden.

↓ 2009/23/EG skäl 3 (anpassad)

~~Varje medlemsstat har tvingande bestämmelser särskilt för de krav som icke-automatiska vågar ska uppfylla. I detalj anges de metrologiska och tekniska kraven samt de kontrollförfaranden som ska genomföras före och efter det att vågarna tas i drift. Dessa tvingande bestämmelser leder inte nödvändigtvis till olika skyddsnivåer i olika medlemsstater, men att de är inbördes olika gör dem till ett handelshinder inom gemenskapen.~~

↓ ny

- (5) De ekonomiska aktörerna bör, i förhållande till den roll de har i leveranskedjan, ansvara för att icke-automatiska vågar uppfyller erforderliga krav, så att man kan säkerställa en hög nivå i fråga om skydd av allmänna intressen, såsom hälsa och

⁷ EUT L 122, 16.5.2009, s. 6.

⁸ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁹ EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

säkerhet och konsumentskydd, och garantera säkra och rättvisa konkurrensvillkor på unionsmarknaden.

- (6) Alla ekonomiska aktörer som ingår i leverans- och distributionskedjan bör vidta lämpliga åtgärder för att se till att de endast tillhandahåller sådana icke-automatiska vågar på marknaden som överensstämmer med detta direktiv. Det måste göras en tydlig och proportionell fördelning av skyldigheterna som motsvarar varje aktörs roll i leverans- och distributionsprocessen.
- (7) Tillverkaren, som besitter detaljkunskap om konstruktions- och tillverkningsprocessen, är den som bäst kan genomföra hela förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Därför bör även i fortsättningen endast tillverkaren vara skyldig att göra en bedömning av överensstämmelse.
- (8) Det måste finnas garantier för att icke-automatiska vågar från tredjeländer som förs in på unionsmarknaden uppfyller kraven i detta direktiv, och det måste framför allt säkerställas att tillverkarna har underkastat dessa vågar lämpliga bedömningsförfaranden. Det bör därför slås fast att importörerna ska se till att de icke-automatiska vågar som de släpper ut på marknaden uppfyller kraven i detta direktiv och att de inte släpper ut icke-automatiska vågar som inte uppfyller dessa krav eller som utgör en risk. Det bör också slås fast att importörerna ska se till att förfaranden för bedömning av överensstämmelse har genomförts och att den produktmärkning och dokumentation som tagits fram av tillverkarna är tillgänglig för kontroll av tillsynsmyndigheterna.
- (9) Distributörerna tillhandahåller en icke-automatisk våg på marknaden efter att den har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören, och de bör iaktta vederbörlig omsorg för att se till att deras hantering av den icke-automatiska vågen inte inverkar negativt på vågens överensstämmelse med de tillämpliga reglerna.
- (10) Varje importör bör ange namn och kontaktadress på den icke-automatiska vågen när den släpps ut på marknaden. Undantag bör medges i de fall då detta inte är möjligt på grund av vågens storlek eller art. Detta gäller bland annat de fall då importören skulle behöva öppna förpackningen för att sätta sitt namn och sin adress på vågen.
- (11) Alla ekonomiska aktörer som släpper ut en icke-automatisk våg på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en icke-automatisk våg på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med kraven i detta direktiv, bör anses vara tillverkare och bör därför överta tillverkarens skyldigheter.
- (12) Distributörer och importörer är nära marknaden och bör därför vara involverade i de behöriga nationella myndigheternas marknadskontroll, och de bör vara beredda på att delta aktivt genom att förse dessa myndigheter med alla nödvändiga uppgifter om den berörda icke-automatiska vågen.
- (13) Marknadskontrollen blir enklare och effektivare om man kan säkerställa en icke-automatisk vågs spårbarhet genom hela leveranskedjan. Med ett effektivt spårbarhetssystem blir det lättare för myndigheterna för marknadskontroll att spåra den ekonomiska aktör som är ansvarig för att på marknaden ha tillhandahållit icke-automatiska vågar som inte uppfyller kraven.

↓ 2009/23/EG skäl 4 (anpassad)
⇒ ny

- (14) ~~Genom~~ ☒ I ☒ detta direktiv bör ~~tvingande och~~ ☒ de ☒ väsentliga metrologiska ~~krav och funktionskrav~~ ☒ kraven och funktionskraven ☒ fastställas i fråga om icke-automatiska vågar ⇒ endast anges ⇐ För att ~~göra det lättare att få bekräftelse på att de väsentliga kraven är uppfyllda måste det finnas~~ ☒ underlätta bedömningen av överensstämmelse med dessa krav är det nödvändigt att föreskriva om presumtion om överensstämmelse för icke-automatiska vågar som överensstämmer med ☒ harmoniserade ~~europiska~~ standarder ⇒ som har antagits i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr [.../] av den [.../] 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, 2009/105/EG och 2009/23/EG¹⁰ och som innehåller detaljerade tekniska specifikationer av dessa krav, ⇐ särskilt i fråga om metrologiska egenskaper, konstruktion och uppbyggnad, ~~så att den utrustning som motsvarar dessa harmoniserade standarder kan antas uppfylla de väsentliga kraven. Dessa standarder, som harmoniserats på europeisk nivå, utarbetas genom privata organ och måste förbli icke tvingande. Därför har Europeiska organisationen för standardisering (CEN), Europeiska organisationen för standardisering inom elområdet (Cenelec) och Europeiska institutet för telestandards (Etsi) erkänts som behöriga att fastställa harmoniserade standarder, enligt de allmänna riktlinjer¹¹ som antogs den 28 mars 2003 för samverkan mellan kommissionen, Europeiska frihandelssammanslutningen (EFTA) och dessa tre organ.~~

↓ ny

- (15) I förordning (EU) nr [.../] [om europeisk standardisering] fastställs ett förfarande för invändningar mot harmoniserade standarder som inte helt uppfyller kraven i detta direktiv.

↓ 2009/23/EG skäl 5 (anpassad)

~~En rad direktiv har antagits avsedda att undanröja tekniska handelshinder i enlighet med de principer som fastställs i rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standarder¹². Vart och ett av dessa direktiv innehåller bestämmelser om anbringande av CE-märkning om överensstämmelse. I sitt meddelande av den 15 juni 1989¹³ om en helhetssyn på certifiering och provning föreslog kommissionen att gemensamma regler införs om en CE-märkning om överensstämmelse med enhetlig utformning. I sin resolution av den 21 december~~

¹⁰ EUT L [...], [...], s. [...].

¹¹ EUT C 91, 16.4.2003, s. 7.

¹² EGT C 136, 4.6.1985, s. 1.

¹³ EGT C 267, 19.10.1989, s. 3.

~~1989 om en helhetssyn på bedömning av överensstämmelse¹⁴ godkände rådet som vägledande princip att en sådan sammanhängande metod antas för användandet av CE-märkningen om överensstämmelse. De två grundläggande elementen i den nya metod som bör tillämpas är de väsentliga kraven och förfarandena vid bedömning av överensstämmelse.~~

↓ 2009/23/EG skäl 6

- ~~(16) Det är nödvändigt att vågarnas överensstämmelse med tillämpliga metrologiska och tekniska bestämmelser kontrolleras för att ge användare och tredje man effektivt skydd. De kontrollförfaranden som finns för närvarande skiljer sig mellan medlemsstaterna. För att undvika upprepning av kontrollen, vilket i praktiken skulle innebära hinder för vågars fria rörlighet, bör åtgärder vidtas så att medlemsstaterna ömsesidigt kan erkänna varandras kontrollförfaranden. För att underlätta sådant ömsesidigt erkännande bör kontrollförfaranden införas inom gemenskapen, tillsammans med kriterier för att utse ansvariga organ för de uppgifter som sammanhänger med kontrollförfarandena.~~

↓ ny

- (17) För att de ekonomiska aktörerna ska kunna visa och de behöriga myndigheterna kunna säkerställa att de icke-automatiska vågar som har tillhandahållits på marknaden uppfyller de väsentliga kraven måste det fastställas förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Beslut nr 768/2008/EG innehåller moduler för mer eller mindre strikta förfaranden för bedömning av överensstämmelse, allt efter risknivån och den erforderliga säkerhetsnivån. För att säkerställa enhetlighet mellan sektorer och undvika tillfälliga varianter bör förfarandena för bedömning av överensstämmelse väljas från dessa moduler.
- (18) Tillverkarna bör upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse som innehåller närmare uppgifter om den icke-automatiska vågens överensstämmelse med kraven i detta direktiv och i annan relevant unionslagstiftning om harmonisering.
- (19) CE-märkningen visar att en icke-automatisk våg överensstämmer med kraven och är, i vid bemärkelse, det synliga resultatet av en hel process av bedömning av överensstämmelse. Allmänna principer för CE-märkning och hur den förhåller sig till annan märkning fastställs i förordning (EG) nr 765/2008. Tillverkaren bör fästa en etikett med bokstaven ”M” tillsammans med CE-märkningen. Bestämmelser för hur CE-märkningen och etiketten med bokstaven M ska anbringas bör fastställas i detta direktiv.

¹⁴ EGT C 10, 16.1.1990, s. 1.

↓ ny

- (20) De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i detta direktiv kräver att organ för bedömning av överensstämmelse som medlemsstaterna har anmält till kommissionen blir involverade.

↓ 2009/23/EG skäl 7

~~Det är därför väsentligt att se till att de utsedda organen säkerställer en hög kvalitetsnivå inom hela gemenskapen.~~

↓ ny

- (21) Erfarenheten har visat att de kriterier i direktiv 2009/23/EG som organen för bedömning av överensstämmelse måste uppfylla för att kunna bli anmälda till kommissionen är otillräckliga för att säkerställa en enhetligt hög prestationsnivå hos de anmälda organen i hela unionen. Det är dock av största vikt att alla anmälda organ utför sina uppgifter på samma nivå och under rättvisa konkurrensvillkor. Det kräver att man fastställer obligatoriska krav för de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda för att kunna tillhandahålla bedömningar av överensstämmelse.
- (22) För att säkerställa en enhetlig kvalitetsnivå vid bedömning av överensstämmelse måste man också fastställa krav för de anmälade myndigheterna och andra organ som är involverade i bedömningen, anmälan och övervakningen av anmälda organ.
- (23) Om ett organ för bedömning av överensstämmelse visar att kriterierna i de harmoniserade standarderna är uppfyllda bör det anses uppfylla motsvarande krav som fastställs i detta direktiv.
- (24) Det system som fastställs i detta direktiv bör kompletteras av ackrediteringssystemet i förordning (EG) nr 765/2008. Eftersom ackreditering är mycket viktigt för att kontrollera kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse bör det också användas i samband med anmälan.
- (25) De nationella offentliga myndigheterna inom unionen bör betrakta öppen ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008 som det bästa sättet att styrka den tekniska kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse, för att den nivå som krävs när det gäller förtroendet för intyg om överensstämmelse ska tryggas. Nationella myndigheter kan emellertid anse att de har tillräckliga möjligheter att utföra denna bedömning på egen hand. I så fall bör de nationella myndigheterna, för att trygga en rimlig trovärdighetsnivå på bedömningar utförda av andra nationella myndigheter, ta fram den dokumentation som krävs för att visa kommissionen och övriga medlemsstater att de utvärderade organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller de relevanta kraven.
- (26) Organ för bedömning av överensstämmelse lägger ofta ut verksamhet kopplad till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag.

För att säkerställa den erforderliga skyddsnivån för de icke-automatiska vågar som ska släppas ut på unionsmarknaden är det viktigt vid bedömning av överensstämmelse att de underentreprenörer och dotterbolag som utför bedömningarna uppfyller samma krav som de anmälda organen. Därför är det viktigt att bedömningen av kompetens och förmåga hos de organ som ska anmälas och tillsynen över de redan anmälda organen också täcker den verksamhet som bedrivs av underentreprenörer och dotterbolag.

- (27) Anmälningsförfarandet måste bli effektivare och öppnare, och det måste framför allt anpassas till ny teknik för att möjliggöra elektronisk anmälan.
- (28) Eftersom de anmälda organen får erbjuda sina tjänster i hela unionen bör medlemsstaterna och kommissionen beredas tillfälle att göra invändningar rörande ett anmält organ. Därför är det viktigt att en period fastställs under vilken eventuellt tvivel eller osäkerhet om kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse kan redas ut innan de börjar fungera som anmälda organ.
- (29) Av konkurrensskäl är det av avgörande betydelse att anmälda organ tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse utan att belasta de ekonomiska aktörerna i onödan. Av samma skäl och för att säkerställa likabehandling av de ekonomiska aktörerna måste en enhetlig teknisk tillämpning av förfarandena för bedömning av överensstämmelse säkerställas. Detta kan bäst uppnås genom samordning och samarbete mellan de anmälda organen.
- (30) För att skapa rättslig säkerhet måste man klargöra att de regler om marknadskontroll i unionen och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden som fastställs i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på icke-automatiska vågar som omfattas av detta direktiv. Detta direktiv bör inte hindra medlemsstaterna från att välja vilka behöriga myndigheter som ska utföra dessa uppgifter.
- (31) Direktiv 2009/23/EG innehåller redan föreskrifter om ett förfarande i fråga om skyddsåtgärder för att kommissionen ska kunna undersöka om den åtgärd som en medlemsstat vidtagit mot en icke-automatisk våg är berättigad. För att öka tydligheten och minska handläggningstiden måste det befintliga skyddsklausulförfarandet förbättras, så att det blir effektivare och man kan dra fördel av den sakkunskap som finns i medlemsstaterna.
- (32) Det befintliga systemet bör kompletteras med ett förfarande genom vilket berörda parter underrättas om planerade åtgärder när det gäller icke-automatiska vågar som utgör en risk för hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse. Därigenom bör myndigheterna för marknadskontroll, i samarbete med de berörda ekonomiska aktörerna, få möjlighet att agera i ett tidigare skede med avseende på sådana icke-automatiska vågar.
- (33) Om medlemsstaterna och kommissionen är överens om att en medlemsstats åtgärd är berättigad, bör kommissionen inte involveras ytterligare, utom i de fall då den bristande överensstämmelsen kan anses bero på brister i en harmoniserad standard.
- (34) Medlemsstaterna bör föreskriva påföljder för överträdelse av nationella bestämmelser som har utfärdats med tillämpning av detta direktiv och se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.

(35) Det är nödvändigt att fastställa övergångsbestämmelser om att icke-automatiska vågar som redan har släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 2009/23/EG ska få tillhandahållas på marknaden och tas i bruk.

(36) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att se till att icke-automatiska vågar på marknaden uppfyller krav som tillgodoser en hög skyddsnivå avseende hälsa och säkerhet och andra allmänna intressen samtidigt som man säkerställer att den inre marknaden fungerar, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och målet därför, på grund av dess omfattning och verkningar, bättre kan uppnås på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

↓ 2009/23/EG skäl 8

~~Att en icke-automatisk våg har försetts med CE-märkning om överensstämmelse eller en etikett med bokstaven "M" innebär att det kan förutsättas att den uppfyller bestämmelserna i detta direktiv och att det därför inte är nödvändigt att upprepa redan genomförd kontroll.~~

↓ ny

(37) Skyldigheten att införliva detta direktiv med nationell lagstiftning bör endast gälla de bestämmelser som utgör en innehållsmässig ändring i förhållande till direktiv 2009/23/EG. Skyldigheten att införliva de oförändrade bestämmelserna följer av det tidigare direktivet.

↓ 2009/23/EG skäl 9

(38) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas skyldigheter vad gäller tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning och tillämpning av de direktiv som anges i del B i bilaga VII ~~del B~~ till direktiv 2009/23/EG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL 1

~~TILLÄMPNINGSOMRÅDE, UTSLÄPPANDE PÅ MARKNADEN OCH FRI RÖRLIGHET~~

⊠ ALLMÄNNA BESTÄMMELSER ⊠

Artikel 1

⊠ Tillämpningsområde ⊠

1. Detta direktiv omfattar alla icke-automatiska vågar.
2. I detta direktiv särskiljs följande kategorier av användning av icke-automatiska vågar:

~~a)~~

~~a)~~ Bestämning av massa i samband med handel.

~~b)~~ Bestämning av massa för beräkning av tull, taxa, skatt, bonus, vite, ersättning, gottgörelse eller liknande betalning.

~~c)~~ Bestämning av massa vid tillämpning av lag eller förordning eller för sakkunnigutlåtande vid rättegång.

~~d)~~ Bestämning av massa inom sjukvården för vägning av patienter i samband med kontroll, diagnostik eller behandling.

~~e)~~ Bestämning av massa för beredning av medicin enligt recept på apotek och bestämning av massa vid analyser som utförs på medicinska eller farmaceutiska laboratorier.

~~f)~~ Bestämning av pris baserat på massa vid direktförsäljning till allmänheten och framställning av färdigförpackade varor.

~~g)~~ Alla andra användningar än de som anges i ⊠ leden a–f ⊠ ~~punkt a~~.

↓ 2009/23/EG (anpassad)

Artikel 2

☒ Definitioner ☒

I detta direktiv avses med

1. *våg*: ett mätdon med vilket massan hos en kropp bestäms med hjälp av tyngdkraftens inverkan på kroppen. ~~En våg kan också användas ☒ eller som används ☒ till att bestämma andra massrelaterade storheter, mängder, parametrar eller egenskaper,~~
2. *icke-automatisk våg* eller *våg*: en våg som kräver medverkan av en operatör vid vägningen,

↓ 2009/23/EG

~~3. *harmoniserad standard* : en teknisk specifikation (europeisk standard eller harmoniserat dokument) som fastställts av Europeiska standardiseringskommittén (CEN) eller Europeiska kommittén för elektroteknisk standardisering (Cenelec) eller Europeiska institutet för telestandards (Etsi), eller av två eller tre av dessa organisationer, på uppdrag av kommissionen i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster¹⁵ och de allmänna riktlinjerna för samarbete mellan kommissionen, Europeiska frihandelssammanslutningen och de tre organen, som undertecknades den 28 mars 2003.~~

↓ ny

3. *tillhandahållande på marknaden*: leverans av en våg för distribution eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt,
4. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en våg på unionsmarknaden,
5. *tillverkare*: fysisk eller juridisk person som tillverkar eller som låter konstruera eller tillverka en våg och saluför den, i eget namn eller under eget varumärke,

¹⁵ ~~EGT L 204, 21.7.1998, s. 37.~~

6. *tillverkarens representant*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,
7. *importör*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en våg från ett tredjeland på unionsmarknaden,
8. *distributör*: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en våg på marknaden,
9. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, tillverkarens representant, importören eller distributören,
10. *teknisk specifikation*: dokument där det fastställs vilka tekniska krav som en våg, en process eller en tjänst ska uppfylla,
11. *harmoniserad standard*: harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr [.../...] [om europeisk standardisering],
12. *ackreditering*: ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008,
13. *nationellt ackrediteringsorgan*: nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008,
14. *bedömning av överensstämmelse*: process där det visas huruvida kraven i detta direktiv för en våg har uppfyllts,
15. *organ för bedömning av överensstämmelse*: organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll,
16. *återkallelse*: åtgärd för att dra tillbaka en våg som redan tillhandahålls slutanvändaren,
17. *tillbakadragande*: åtgärd för att förhindra att en våg i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,
18. *CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att vågen överensstämmer med de tillämpliga kraven i unionslagstiftning om harmonisering som föreskriver CE-märkning,
19. *unionslagstiftning om harmonisering*: unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.

↓ 2009/23/EG (anpassad)

Artikel 3

⊠ Tillhandahållande på marknaden och ibruktagande ⊠

↓ 2009/23/EG
⇒ ny

1. Medlemsstaterna ska säkerställa att endast vågar som uppfyller kraven i detta direktiv ~~släpps ut~~ ⇒ tillhandahålls ⇐ på marknaden.

↓ 2009/23/EG (anpassad)

2. Medlemsstaterna ska säkerställa att vågar inte tas i drift för ändamål enligt artikel 1.2 a–f om de inte uppfyller kraven i detta direktiv ~~och därmed är försedda med CE-märkning om överensstämmelse enligt artikel 11.~~

Artikel 14

3. Medlemsstaterna ska säkerställa att vågar ~~som är försedda med CE-märkning om överensstämmelse~~ fortsätter att uppfylla de krav som anges i detta direktiv.

Artikel 4

⊠ Väsentliga krav ⊠

↓ 2009/23/EG
⇒ ny

Vågar som används för ändamål enligt artikel 1.2 a–f måste uppfylla de väsentliga krav som anges i bilaga I ⇒ och vara försedda med CE-märkning och de påskrifter som anges i punkt 1 i bilaga III ⇐ .

↓ 2009/23/EG

I de fall där vågen innefattar eller är ansluten till anordningar som inte används för ändamål enligt artikel 1.2 a–f behöver dessa anordningar inte uppfylla dessa väsentliga krav.

↓ 2009/23/EG (anpassad)

Artikel 5

☒ Fri rörlighet ☒

↓ 2009/23/EG

⇒ ny

1. Medlemsstaterna får inte hindra att vågar som uppfyller kraven i detta direktiv ~~släpps ut~~ ⇒ tillhandahålls ⇐ på marknaden.
 2. Medlemsstaterna får inte hindra att vågar som uppfyller kraven i detta direktiv tas i drift för ändamål enligt artikel 1.2 a–f.
-

↓ ny

KAPITEL 2

DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER

Artikel 6 [artikel R2 i beslut nr 768/2008/EG]

Tillverkarnas skyldigheter

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut sådana vågar på marknaden som används för ändamål enligt artikel 1.2 a–f, se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med de väsentliga kraven i bilaga I.

Tillverkarna ska, när de släpper ut sådana vågar på marknaden som inte används för ändamål enligt artikel 1.2 a–f, se till att de är försedda med de påskrifter som anges i punkt 2 i bilaga III.

2. När det gäller de vågar som används för ändamål enligt artikel 1.2 a–f ska tillverkarna utarbeta den erforderliga tekniska dokumentationen och utföra eller låta utföra den bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 14.

Om bedömningen har visat att vågen uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse och anbringa CE-märkningen och de påskrifter som anges i punkt 1 i bilaga III.

Tillverkarna ska se till att sådana vågar som inte används för ändamål enligt artikel 1.2 a–f är försedda med de påskrifter som anges i punkt 2 i bilaga III.

↓ 2009/23/EG

Om en våg som används för något ändamål som uppräknas i artikel 1.2 a–f innefattar eller anslutits till någon anordning som inte kontrollerats enligt artikel 913, ska varje sådan anordning förses med den symbol enligt punkt 3 i bilaga IIIIV.3 som inskränker användningen av anordningen.

↓ ny

3. När det gäller vågar som används för ändamål enligt artikel 1.2 a–f ska tillverkarna behålla den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse i tio år efter att vågen har släppts ut på marknaden.

4. Tillverkarna ska se till att det finns rutiner som säkerställer att serietillverkningen fortsätter att överensstämma med kraven. Det ska också tas hänsyn till ändringar i vågens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller de tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en våg.

När det anses lämpligt med tanke på en vågs prestanda ska tillverkarna utföra slumpvis provning av vågar som tillhandahållits på marknaden, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, vågar som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av vågar samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

5. Tillverkarna ska se till att vågen är försedd med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning enligt bilaga III.

6. Tillverkarna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på vågen eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument. Den angivna adressen ska gå till en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.

7. Tillverkarna ska se till att vågen åtföljs av en bruksanvisning och information på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

8. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att en våg som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med detta direktiv ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få vågen att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla den. Om vågen utgör en risk ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit vågen, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

9. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att vågen

överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de vågar som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 7 [artikel R3 i beslut nr 768/2008/EG]

Tillverkarens representant

1. Tillverkarna får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

Skyldigheterna i enlighet med artikel 6.1 och upprättandet av teknisk dokumentation får inte delegeras till tillverkarens representant.

2. Tillverkarens representant ska utföra de uppgifter som anges i fullmakten från tillverkaren. Fullmakten ska ge tillverkarens representant rätt att bl.a.

- a) inneha EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa dem för de nationella myndigheterna i tio år efter att vågen har släppts ut på marknaden,
- b) på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att vågen överensstämmer med kraven,
- c) på begäran samarbeta med de behöriga nationella myndigheterna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de vågar som omfattas av fullmakten.

Artikel 8 [artikel R4 i beslut nr 768/2008/EG]

Importörernas skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut sådana vågar på unionsmarknaden som överensstämmer med den tillämpliga lagstiftningen.

2. Innan importörerna släpper ut sådana vågar på marknaden som används för ändamål enligt artikel 1.2 a–f ska de se till att tillverkaren har utfört bedömningen av överensstämmelse. De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att vågen är försedd med CE-märkning och de påskrifter som anges i punkt 1 i bilaga III och åtföljs av erforderliga dokument samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 6.5 och 6.6.

Om en importör anser eller har skäl att tro att en våg som används för ändamål enligt artikel 1.2 a–f inte överensstämmer med de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I får importören inte släppa ut vågen på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om vågen utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna om detta.

Innan importörerna släpper ut sådana vågar på marknaden som inte används för ändamål enligt artikel 1.2 a–f ska de se till att vågarna är försedda med de påskrifter som anges i punkt 2 i bilaga III och att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 6.5 och 6.6.

3. Importörerna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på vågen eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument.

4. Importörerna ska se till att vågen åtföljs av en bruksanvisning och information på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för en våg som används för ändamål enligt artikel 1.2 a–f, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar vågens överensstämmelse med de väsentliga kraven i bilaga I.

6. När det anses lämpligt med tanke på en vågs prestanda ska importörerna utföra slumpvis provning av vågar som tillhandahållits på marknaden, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, vågar som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av vågar samt informera distributörerna om sådan övervakning.

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att en våg som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med detta direktiv ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få vågen att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla den. Om vågen utgör en risk ska importörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit vågen, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

8. När det gäller vågar som används för ändamål enligt artikel 1.2 a–f ska importörerna i tio år efter att vågen släppts ut på marknaden kunna uppvisa EU-försäkran om överensstämmelse för marknadskontrollmyndigheterna och se till att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.

9. Importörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge myndigheten all information och dokumentation som behövs för att visa att vågen överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de vågar som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 9 [artikel R5 i beslut nr 768/2008/EG]

Distributörernas skyldigheter

1. När distributörerna tillhandahåller en våg på marknaden ska de iaktta vederbörlig omsorg för att se till att kraven i detta direktiv uppfylls.

2. Innan distributörerna tillhandahåller en våg som används för ändamål enligt artikel 1.2 a–f på marknaden ska de kontrollera att vågen är försedd med CE-märkning och de påskrifter som anges i punkt 1 i bilaga III, att den åtföljs av erforderliga dokument och av en

bruksanvisning och information på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare i den medlemsstat där vågen ska tillhandahållas på marknaden samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 6.5, 6.6 och 8.3.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att en våg inte överensstämmer med de väsentliga kraven i bilaga I får distributören inte tillhandahålla vågen på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om vågen utgör en risk ska distributören dessutom informera tillverkaren eller importören samt marknadskontrollmyndigheterna om detta.

Innan distributörerna tillhandahåller sådana vågar på marknaden som inte används för ändamål enligt artikel 1.2 a–f ska de se till att vågarna är försedda med de påskrifter som anges i punkt 2 i bilaga III och att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 6.5, 6.6 och 8.3.

3. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för en våg som används för ändamål enligt artikel 1.2 a–f, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar vågens överensstämmelse med de väsentliga kraven i bilaga I.

4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att en våg som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med detta direktiv ska försäkra sig om att det vidtas nödvändiga korrigerande åtgärder för att få vågen att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla den. Om vågen utgör en risk ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit vågen, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

5. Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge myndigheten den information och dokumentation som behövs för att visa att vågen överensstämmer med kraven. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de vågar som de tillhandahållit på marknaden.

Artikel 10 [artikel R6 i beslut nr 768/2008/EG]

De fall när importörer och distributörer ska ha samma skyldigheter som tillverkaren

Importörer eller distributörer ska anses vara tillverkare enligt detta direktiv och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt artikel 6 när de släpper ut en våg på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en våg som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med kraven i detta direktiv kan påverkas.

Artikel 11 [artikel R7 i beslut nr 768/2008/EG]

Identifiering av de ekonomiska aktörerna

De ekonomiska aktörerna ska på begäran identifiera följande aktörer för marknadskontrollmyndigheterna:

a) Alla ekonomiska aktörer som har levererat en våg till dem.

b) Alla ekonomiska aktörer som de har levererat en våg till.

De ekonomiska aktörerna ska kunna ge den information som avses i första stycket i tio år efter att de har fått en våg levererad och i tio år efter att de har levererat en våg.

↓ 2009/23/EG (anpassad)

KAPITEL ~~23~~

~~KONTROLL AV~~ ☒ VÅGARNAS ☒ ÖVERENSSTÄMMELSE ☒ MED KRAVEN ☒

↓ 2009/23/EG

~~Artikel 6~~

~~1. Medlemsstaterna ska förutsätta att vågar uppfyller de väsentliga kraven som anges i bilaga I om de överensstämmer med tillämpliga nationella standarder som motsvarar harmoniserade standarder som uppfyller dessa krav.~~

~~2. Kommissionen ska i Europeiska unionens officiella tidning offentliggöra hänvisningar till de harmoniserade standarderna enligt punkt 1.~~

~~Medlemsstaterna ska offentliggöra hänvisningarna till de nationella standarderna enligt punkt 1.~~

↓ ny

Artikel 12 [artikel R8 i beslut nr 768/2008/EG]

Presumtion om överensstämmelse

Vågar som överensstämmer med de harmoniserade standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska presumeras överensstämma med de väsentliga krav i bilaga I som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.

[När en harmoniserad standard uppfyller de krav som den omfattar och som föreskrivs i bilaga I eller artikel 23, ska kommissionen offentliggöra hänvisningarna till denna standard i *Europeiska unionens officiella tidning*.]

↓ 2009/23/EG (anpassad)

Artikel ~~9~~13

☒ Förfaranden för bedömning av överensstämmelse ☒

↓ 2009/23/EG

1. En vågs överensstämmelse med de väsentliga kraven enligt bilaga I kan kontrolleras genom ett av nedanstående förfaranden, enligt sökandens val:

↓ 2009/23/EG (anpassad)

a) ~~EG-typkontroll~~ ☒ Modul B ☒ enligt punkt 1 i bilaga II ~~1~~, följt antingen av ~~EG-försäkran om typöverensstämmelse (kvalitetssäkring av produktion)~~ ☒ modul D ☒ enligt punkt 2 i bilaga II ~~2~~ eller av ~~EG-verifikation~~ ☒ modul F ☒ enligt punkt 4 i bilaga II ~~3~~.

~~EG-typkontroll~~ ☒ Modul B ☒ ska dock inte krävas för vågar som inte använder elektronik och inte har en fjäderbaserad lastgivare. ☒ För de vågar som inte omfattas av modul B ska modul D1 enligt punkt 3 i bilaga II eller modul F1 enligt punkt 5 i bilaga II tillämpas. ☒

b) ~~EG-verifikation av enskilda objekt~~ ☒ Modul G ☒ enligt punkt 6 i bilaga II ~~4~~.

2. De handlingar och den korrespondens som behandlar förfarandena enligt punkt 1 ska avfattas på ett ~~officiellt språk~~ ☒ av de officiella språken ☒ i den medlemsstat där kontrollen verkställs, eller på ett språk som det organet accepterar och som anmälts i enlighet med artikel ~~10~~18.

↓ 2009/23/EG

~~3. Om vågen omfattas av andra direktiv som rör andra aspekter och som också föreskriver CE-märkning om överensstämmelse, ska denna märkning ange att vågen i fråga även antas uppfylla bestämmelserna i dessa andra direktiv.~~

~~Om ett eller flera av dessa direktiv tillåter tillverkaren att under en övergångsperiod välja vilka bestämmelser som ska tillämpas, ska CE-märkningen om överensstämmelse emellertid endast ange att vågen överensstämmer med de direktiv som tillverkaren tillämpar. I sådana fall ska uppgifter om offentliggörande i Europeiska unionens officiella tidning för de direktiv som tillämpas ges i de dokument, meddelanden eller instruktioner som krävs enligt direktiven och som medföljer den berörda vågen.~~

~~Artikel 7~~

~~Om en medlemsstat eller kommissionen bedömer att de harmoniserade standarderna enligt artikel 6.1 inte till fullo uppfyller de väsentliga kraven i bilaga I, ska kommissionen eller medlemsstaten i fråga framlägga ärendet inför den ständiga kommitté som inrättats enligt artikel 5 i direktiv 98/34/EG (nedan kallad kommittén) och ange skälen till sin ståndpunkt.~~

~~Kommittén skall utan dröjsmål avge ett yttrande.~~

~~Med beaktande av kommitténs yttrande ska kommissionen meddela medlemsstaterna om det är nödvändigt eller inte att upphäva offentliggörandet av de berörda standarderna enligt artikel 6.2.~~

↓ ny

Artikel 14 [artikel R10 i beslut nr 768/2008/EG]

EU-försäkran om överensstämmelse

1. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att de väsentliga kraven i bilaga I har visats vara uppfyllda.
2. EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga III till beslut nr 768/2008/EG, innehålla de uppgifter som anges i de relevanta modulerna i bilaga II till detta direktiv och regelbundet uppdateras. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där vågen släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.
3. Om en våg omfattas av mer än en unionsakt där det ställs krav på EU-försäkran om överensstämmelse ska en enda EU-försäkran om överensstämmelse upprättas för alla dessa unionsakter. I denna försäkran ska det anges vilka unionsakter som berörs, och det ska lämnas en publikationshänvisning.
4. Genom att upprätta EU-försäkran om överensstämmelse tar tillverkaren ansvar för att vågen överensstämmer med kraven.

↓ 2009/23/EG

~~Artikel 8~~

~~1. Om en medlemsstat bedömer att vågar, som är korrekt installerade och används för avsett ändamål och har försetts med CE-märkning om överensstämmelse enligt bilaga II, punkterna 2, 3 och 4, inte uppfyller de krav som anges i detta direktiv ska medlemsstaten vidta alla lämpliga åtgärder för att återkalla dessa vågar från marknaden eller begränsa eller förbjuda att de tas i drift och/eller släpps ut på marknaden.~~

~~Medlemsstaten i fråga ska omedelbart informera kommissionen om varje sådan åtgärd och ange skälen för denna, särskilt huruvida avvikelserna beror på~~

~~a) att de väsentliga kraven i som anges i bilaga I inte uppfylls därför att vågarna inte motsvarar de harmoniserade standarder som avses i artikel 6.1,~~

~~b) att de harmoniserade standarder som avses i artikel 6.1 inte tillämpats på rätt sätt,~~

~~c) att de harmoniserade standarder som avses i artikel 6.1 själva är bristfälliga.~~

~~2. Kommissionen ska inleda samråd med berörda parter så snart som möjligt.~~

~~Efter ett sådant samråd ska den medlemsstat som väckt frågan omedelbart informeras av kommissionen om resultatet av samrådet. Om kommissionen finner att åtgärderna varit berättigade ska övriga medlemsstater omedelbart informeras.~~

~~Om beslutet tillskrivs brister i standarderna ska kommissionen, efter att ha hört berörda parter, inom två månader anmäla ärendet till kommittén, om den medlemsstat som vidtagit åtgärder avser att vidhålla dessa, och därefter inleda förfarandet enligt artikel 7.~~

~~3. Om en våg som inte uppfyller kraven har försetts med CE-märkning om överensstämmelse ska den behöriga medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder mot den som har anbringat märkningen och informera kommissionen och de övriga medlemsstaterna om detta.~~

~~4. Kommissionen ska se till att medlemsstaterna fortlöpande informeras om hur detta förfarande framskrider och vilka resultat det ger.~~

Artikel 10

~~1. Medlemsstaterna ska anmäla till kommissionen och övriga medlemsstater vilka organ de har utsett för att genomföra förfarandena enligt artikel 9 samt vilka specifika uppgifter dessa organ har ålagts att utföra och vilka identifikationsnummer kommissionen på förhand har tilldelat dem.~~

~~Kommissionen ska i Europeiska unionens officiella tidning offentliggöra en lista över de anmälda organen med identifikationsnummer och de uppgifter för vilka de har anmälts. Kommissionen ska ansvara för att denna lista hålls aktuell.~~

~~2. Medlemsstaterna ska tillämpa de minimikriterier som anges i bilaga V när dessa organ utses. Organ som uppfyller kriterierna enligt tillämpliga harmoniserade standarder ska anses uppfylla kriterierna i den bilagan.~~

~~3. En medlemsstat som utsett ett organ ska återkalla tillsättningen om organet inte längre uppfyller kriterierna enligt punkt 2. Medlemsstaten ska omedelbart informera de övriga medlemsstaterna och kommissionen om detta och ta tillbaka sin anmälan.~~

KAPITEL 3

CE-MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE

↓ ny

Artikel 15 [artikel R11 i beslut nr 768/2008/EG]

Allmänna principer för CE-märkning

CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.

Artikel 16 [artikel R12 i beslut nr 768/2008/EG]

Regler och villkor för anbringande av CE-märkning och påskrifter

1. CE-märkningen och de påskrifter som anges i punkt 1 i bilaga III eller i punkt 2 i bilaga III ska anbringas på vågen eller dess märkskylt så att de är synliga, lätt läsbara och outplånliga.

2. CE-märkningen ska anbringas innan vågen släpps ut på marknaden.

3. CE-märkningen ska åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som medverkar i produktionskontrollen.

Det anmälda organets identifikationsnummer ska anbringas av organet självt, eller efter dess anvisningar, av tillverkaren eller dennes representant.

4. CE-märkningen och det identifikationsnummer som avses i punkt 3 får åtföljas av ett piktogram eller något annat märke som anger en särskild risk eller ett särskilt användningsområde.

5. CE-märkningen och det identifikationsnummer som avses i punkt 3 ska åtföljas av en etikett med bokstaven "M" enligt punkt 1.1 b i bilaga III.

Artikel 11

~~1. CE-märkning om överensstämmelse och de ytterligare uppgifter som krävs enligt bilaga IV.1 ska anbringas på ett väl synligt, lättläst och beständigt sätt på vågar som godkänts för CE-märkning.~~

~~2. Märkningen enligt bilaga IV.2 ska anbringas på alla andra vågar på ett väl synligt, lättläst och beständigt sätt.~~

~~3. Det ska vara förbjudet att på vågar anbringa märkningar som kan vilseleda tredje man vad gäller innebörden och utformningen av CE-märkningen om överensstämmelse. Andra märkningar får anbringas på vågarna förutsatt att detta inte minskar dess synlighet eller läslighet.~~

Artikel 12

~~Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 8 gäller följande:~~

~~a) Om en medlemsstat konstaterar att CE-märkningen om överensstämmelse har anbringats utan att detta är berättigat, är tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen skyldig att bringa vågen i överensstämmelse med bestämmelserna för CE-märkning om överensstämmelse och att se till att överträdelsen upphör på de villkor som medlemsstaten fastställer.~~

~~b) Om den bristande överensstämmelsen fortsätter ska medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda utsläppandet på marknaden av vågen i fråga eller för att säkerställa att den återkallas från marknaden i enlighet med det förfarande som fastställs i artikel 8.~~

Artikel 17

☒ Symbol för begränsat bruk ☒

~~Symbolen~~ ☒ Den symbol som avses i artikel 6.2 fjärde stycket ☒ ska anbringas väl synligt och beständigt på anordningen.

KAPITEL 4

ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 18 [artikel R13 i beslut nr 768/2008/EG]

Anmälan

Medlemsstaterna ska anmäla till kommissionen och de andra medlemsstaterna vilka organ som fått i uppdrag att utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med detta direktiv.

Artikel 19 [artikel R14 i beslut nr 768/2008/EG]

Anmälande myndigheter

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälande myndighet med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ, inklusive överensstämmelse med artikel 24.

2. Medlemsstaterna får besluta att den bedömning och kontroll som avses i punkt 1 ska utföras av ett nationellt ackrediteringsorgan i den betydelse som anges i och i enlighet med förordning (EG) nr 765/2008.

3. Om den anmälande myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller kontroll som avses i punkt 1 till ett organ som inte är offentligt, ska det organet vara en juridisk person och ska i tillämpliga delar uppfylla kraven i artikel 20.1–20.6. Dessutom ska detta organ ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.

4. Den anmälande myndigheten ska ta det fulla ansvaret för de uppgifter som utförs av det organ som avses i punkt 3.

Artikel 20 [artikel R15 i beslut nr 768/2008/EG]

Krav på de anmälande myndigheterna

1. En anmälande myndighet ska vara inrättad på ett sådant sätt att det inte uppstår någon intressekonflikt med organen för bedömning av överensstämmelse.

2. En anmälade myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.

3. En anmälade myndighet ska vara organiserad på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av ett organ för bedömning av överensstämmelse fattas av annan behörig personal än den som har gjort bedömningen.

4. En anmälade myndighet får inte erbjuda eller utföra sådan verksamhet som utförs av organ för bedömning av överensstämmelse och får inte heller erbjuda eller utföra konsulttjänster på kommersiell eller konkurrensmässig grund.

5. En anmälade myndighet ska skydda erhållen konfidentiell information.

6. En anmälade myndighet ska ha tillräckligt många anställda med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

Artikel 21 [artikel R16 i beslut nr 768/2008/EG]

De anmälade myndigheternas informationsskyldighet

Medlemsstaterna ska informera kommissionen om sina förfaranden för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ samt om eventuella ändringar.

Kommissionen ska offentliggöra denna information.

Artikel 22 [artikel R17 i beslut nr 768/2008/EG]

Krav avseende anmälda organ

1. När det gäller anmälan ska organ för bedömning av överensstämmelse uppfylla kraven i punkterna 2–11.

2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas i enlighet med nationell rätt och vara en juridisk person.

3. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ett tredjepartsorgan som är oberoende av den organisation eller våg som den bedömer.

Detta organ får vara ett organ som hör till en näringslivsorganisation eller branschorganisation som företräder företag som är involverade i konstruktion, tillverkning, leverans, installation, användning eller underhåll av de vågar som det bedömer, förutsatt att det kan styrkas att organet är oberoende och att det inte finns några intressekonflikter.

4. Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och den personal som ansvarar för bedömningen av överensstämmelse får inte utgöras av den som konstruerar, tillverkar, levererar, installerar, köper, äger, använder eller underhåller de vågar som bedöms och inte heller av den som företräder någon av dessa parter. Detta ska inte hindra att bedömda

vågar som är nödvändiga för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse används eller att vågarna används för personligt bruk.

Ett organ för bedömning av överensstämmelse, dess högsta ledning och bedömningspersonal får varken delta direkt i konstruktion, tillverkning, marknadsföring, installation, användning eller underhåll av dessa vågar eller företräda parter som bedriver sådan verksamhet. De får inte delta i någon verksamhet som kan påverka deras objektivitet och integritet i samband med den bedömning av överensstämmelse för vilken de har anmälts. Detta ska framför allt gälla konsulttjänster.

Organ för bedömning av överensstämmelse ska se till att deras dotterbolags eller underentreprenörers verksamhet inte påverkar sekretessen, objektiviteten eller opartiskheten i organens bedömningar av överensstämmelse.

5. Organ för bedömning av överensstämmelse och deras personal ska utföra bedömningen av överensstämmelse med största möjliga yrkesintegritet, ha teknisk kompetens på det specifika området och vara fria från alla påtryckningar och incitament, i synnerhet ekonomiska, som kan påverka deras omdöme eller resultaten av deras bedömning av överensstämmelse; detta gäller särskilt påtryckningar och incitament från personer eller grupper av personer som berörs av denna verksamhet.

6. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som fastställs i artikel 13 för ett sådant organ och för vilka det har anmälts, oavsett om dessa uppgifter utförs av organet för bedömning av överensstämmelse eller för dess räkning och under dess ansvar.

Vid alla tidpunkter och vid varje bedömning av överensstämmelse och för varje typ eller kategori av vågar för vilka det har anmälts ska organet för bedömning av överensstämmelse ha följande till sitt förfogande:

- a) Erforderlig personal med teknisk kunskap och tillräcklig erfarenhet för att utföra bedömningen av överensstämmelse.
- b) Erforderliga beskrivningar av förfaranden för att utföra bedömningar av överensstämmelse; dessa förfaranden måste medge insyn och kunna reproduceras. Organet ska ha lämpliga rutiner och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som det utför i sin egenskap av anmält organ och all annan verksamhet.
- c) Förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet med vederbörlig hänsyn tagen till ett företags storlek, bransch och struktur, den berörda vågens tekniska komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Det ska ha de nödvändiga medlen för att korrekt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifterna i samband med bedömningen av överensstämmelse och ha tillgång till den utrustning och de hjälpmedel som är nödvändiga.

7. Den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse ska ha

- a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,
- b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar,
- c) tillräcklig kännedom och insikt om de väsentliga kraven i bilaga I, de tillämpliga harmoniserade standarderna och de relevanta bestämmelserna i unionslagstiftningen om harmonisering och nationell lagstiftning,
- d) förmåga att kunna upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna har gjorts.

8. Det ska garanteras att organ för bedömning av överensstämmelse, deras högsta ledning och bedömningspersonal är opartiska.

Ersättningen till den högsta ledningen för och bedömningspersonalen vid organet för bedömning av överensstämmelse får inte vara beroende av antalet bedömningar som görs eller resultaten av bedömningarna.

9. Organ för bedömning av överensstämmelse ska vara ansvarsförsäkrade, om inte staten tar på sig ansvaret enligt nationell lagstiftning eller medlemsstaten själv tar direkt ansvar för bedömningen av överensstämmelse.

10. Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iaktta tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter i enlighet med artikel 13 eller de nationella bestämmelser som genomför unionslagstiftningen, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten utförs. Immaterialrätten ska vara skyddad.

11. Organ för bedömning av överensstämmelse ska delta i, eller se till att deras bedömningspersonal känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i samordningsgruppen för anmälda organ, som inrättats i enlighet med relevant unionslagstiftning om harmonisering, och de ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av gruppens arbete.

Artikel 23 [artikel R18 i beslut nr 768/2008/EG]

Presumtion om överensstämmelse

Ett organ för bedömning av överensstämmelse som kan visa att det uppfyller kriterierna i de relevanta harmoniserade standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska presumeras uppfylla kraven i artikel 22, förutsatt att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

Artikel 24 [artikel R20 i beslut nr 768/2008/EG]

Dotterbolag och underentreprenörer till anmälda organ

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag ska det se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i artikel 22 och informera den anmälande myndigheten om detta.
2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för underentreprenörernas eller dotterbolagens uppgifter, oavsett var dessa är etablerade.
3. Verksamhet får läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden går med på det.
4. De anmälda organen ska se till att den anmälande myndigheten har tillgång till de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem i enlighet med artikel 13.

Artikel 25 [artikel R22 i beslut nr 768/2008/EG]

Ansökan om anmälan

1. Organet för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan till den anmälande myndigheten i den medlemsstat där det är etablerat.
2. Ansökan ska åtföljas av en beskrivning av de bedömningar av överensstämmelse, den eller de moduler för bedömning av överensstämmelse och den eller de vågar som organet anser sig ha kompetens för samt ett ackrediteringsintyg, om det finns ett sådant, som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan och där det intygas att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i artikel 22.
3. Om organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg ska det ge den anmälande myndigheten alla underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden tillsyn av att det uppfyller kraven i artikel 22.

Artikel 26 [artikel R23 i beslut nr 768/2008/EG]

Anmälningsförfarande

1. De anmälande myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i artikel 22.
2. De ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen.

3. Anmälan ska innehålla detaljerade uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, modulerna för bedömning av överensstämmelse och de berörda vågarna samt ett relevant intyg om kompetens.

4. Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant ackrediteringsintyg som avses i artikel 25.2 ska den anmälade myndigheten ge kommissionen och de andra medlemsstaterna de skriftliga underlag som styrker att organet för bedömning av överensstämmelse har erforderlig kompetens och att de system som behövs för att se till att organet övervakas regelbundet och fortsätter att uppfylla kraven i artikel 22 har inrättats.

5. Det berörda organet får bedriva verksamhet som anmält organ endast om kommissionen eller de andra medlemsstaterna inte har rest invändningar inom två veckor efter anmälan, i de fall då ett ackrediteringsintyg används, eller inom två månader efter anmälan, i de fall då ingen ackreditering används.

Endast ett sådant organ ska anses vara ett anmält organ vid tillämpningen av detta direktiv.

6. Kommissionen och de andra medlemsstaterna ska hållas underrättade om alla relevanta ändringar av anmälan.

Artikel 27 [artikel R24 i beslut nr 768/2008/EG]

Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.

Organet ska tilldelas ett enda nummer även om det anmäls i enlighet med flera unionsakter.

2. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över de organ som anmälts i enlighet med detta direktiv, tillsammans med de identifikationsnummer som de har tilldelats och den verksamhet som de har anmälts för.

Kommissionen ska se till att denna förteckning hålls aktuell.

Artikel 28 [artikel R25 i beslut nr 768/2008/EG]

Ändringar i anmälan

1. Om en anmälade myndighet har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som anges i artikel 22 eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten i förekommande fall, beroende på hur allvarlig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, begränsa anmälan eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.

2. I händelse av begränsning, tillfällig återkallelse eller återkallelse av anmälan eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten ska den anmälade medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att det anmälda organets dokumentation antingen ska behandlas av ett

annat anmält organ eller hållas tillgänglig för de ansvariga anmälade myndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna på deras begäran.

Artikel 29 [artikel R26 i beslut nr 768/2008/EG]

Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens

1. Kommissionen ska undersöka alla fall där den tvivlar på att ett anmält organ har erforderlig kompetens eller att ett anmält organ alltjämt uppfyller de krav och fullgör de skyldigheter som det omfattas av, och även alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger sådana tvivel.

2. Den anmälade medlemsstaten ska på begäran ge kommissionen all information om grunderna för anmälan eller det anmälda organets fortsatta kompetens.

3. Kommissionen ska se till att all känslig information som erhållits i samband med undersökningarna behandlas konfidentiellt.

4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den meddela detta till den anmälade medlemsstaten och anmoda medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, t.ex. vid behov återta anmälan.

Artikel 30 [artikel R27 i beslut nr 768/2008/EG]

De anmälda organens operativa skyldigheter

1. Anmälda organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandena för bedömning av överensstämmelse i bilaga II.

2. Bedömningarna av överensstämmelse ska vara proportionella så att de ekonomiska aktörerna inte belastas i onödan. Organen för bedömning av överensstämmelse ska när de utför sin verksamhet ta vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur och till vågens tekniska komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

Samtidigt ska de dock respektera den grad av noggrannhet och skyddsnivå som krävs för att vågen ska överensstämma med bestämmelserna i detta direktiv.

3. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare inte uppfyller de väsentliga kraven i bilaga I eller motsvarande harmoniserade standarder eller tekniska specifikationer, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och det ska inte utfärda något intyg om överensstämmelse.

4. Om ett anmält organ vid kontroll av överensstämmelse efter att ett intyg har utfärdats konstaterar att en våg inte längre uppfyller kraven, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och det ska vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyget.

5. Om inga korrigerande åtgärder vidtas eller om de inte får önskat resultat, ska det anmälda organet i förekommande fall belägga intyget med restriktioner eller återkalla det tillfälligt eller slutgiltigt.

Artikel 31

Överklagande av de anmälda organens beslut

Medlemsstaterna ska se till att det finns ett förfarande för överklagande av de anmälda organens beslut.

Artikel 32 [artikel R28 i beslut nr 768/2008/EG]

De anmälda organens informationsskyldighet

1. De anmälda organen ska informera den anmälade myndigheten om följande:

- a) Avslag, begränsningar och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av intyg.
- b) Omständigheter som inverkar på omfattningen av och villkoren för anmälan.
- c) Begäran från marknadskontrollmyndigheterna om information om bedömningar av överensstämmelse.
- d) På begäran, bedömningar av överensstämmelse som gjorts inom ramen för anmälan och all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.

2. De anmälda organen ska ge de andra organ som anmälts i enlighet med detta direktiv och som utför liknande bedömningar av överensstämmelse som täcker samma vågar, relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.

Artikel 33 [artikel R29 i beslut nr 768/2008/EG]

Utbyte av erfarenhet

Kommissionen ska se till att det förekommer utbyte av erfarenhet mellan de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för riktlinjerna för anmälan.

Artikel 34 [artikel R30 i beslut nr 768/2008/EG]

Samordning av anmälda organ

Kommissionen ska se till att det upprättas samordning och samarbete mellan de organ som anmälts i enlighet med detta direktiv och att samordningen och samarbetet bedrivs på ett

tillfredsställande sätt genom en eller flera sektorsspecifika eller sektorsövergripande grupper av anmälda organ.

Medlemsstaterna ska se till att de organ som de har anmält deltar i den eller dessa gruppers arbete direkt eller genom utsedda representanter.

KAPITEL 5

MARKNADSKONTROLL I UNIONEN, KONTROLL AV VÅGAR SOM FÖRS IN PÅ UNIONSMARKNADEN OCH FÖRFARANDEN I FRÅGA OM SKYDDSÅTGÄRDER

Artikel 35

Marknadskontroll i unionen och kontroll av vågar som förs in på unionsmarknaden

Artiklarna 15.3 och 16–29 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på vågar.

Artikel 36 [artikel R31 i beslut nr 768/2008/EG]

Förfaranden för att hantera vågar som utgör en risk

1. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har vidtagit åtgärder i enlighet med artikel 20 i förordning (EG) nr 765/2008 eller om de har tillräckliga skäl att anta att en våg som omfattas av detta direktiv utgör en risk för aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av detta direktiv, ska de göra en utvärdering av vågen omfattande alla de krav som fastställs i detta direktiv. De berörda ekonomiska aktörerna ska när så krävs samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna.

Om marknadskontrollmyndigheterna vid utvärderingen konstaterar att vågen inte uppfyller kraven i detta direktiv ska de utan dröjsmål ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga korrigerande åtgärder för att vågen ska uppfylla dessa krav, dra tillbaka vågen från marknaden eller återkalla den inom en rimlig tid som de fastställer i förhållande till typen av risk.

Marknadskontrollmyndigheterna ska informera det berörda anmälda organet om detta.

Artikel 21 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på de åtgärder som avses i andra stycket.

2. Om marknadskontrollmyndigheterna anser att den bristande överensstämmelsen inte bara gäller det nationella territoriet, ska de informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om utvärderingsresultaten och om de åtgärder som de har ålagt de ekonomiska aktörerna att vidta.

3. De ekonomiska aktörerna ska se till att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda vågar som de har tillhandahållit på unionsmarknaden.

4. Om den berörda ekonomiska aktören inte vidtar lämpliga korrigerande åtgärder inom den tid som avses i punkt 1 andra stycket, ska marknadskontrollmyndigheterna vidta alla lämpliga tillfälliga åtgärder för att förbjuda eller begränsa tillhandahållandet av vågen på sin nationella marknad, dra tillbaka vågen från den marknaden eller återkalla den.

Marknadskontrollmyndigheterna ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om dessa åtgärder.

5. I den information som avses i punkt 4 ska alla tillgängliga uppgifter ingå, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera den våg som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk vågen utgör, vilken typ av nationell åtgärd som vidtagits och dess varaktighet samt den berörda ekonomiska aktörens synpunkter. Marknadskontrollmyndigheterna ska särskilt ange om den bristande överensstämmelsen beror på någon av följande omständigheter:

- a) Vågen uppfyller inte kraven med avseende på de aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av detta direktiv.
- b) De harmoniserade standarder som avses i artikel 12 och utgör underlag för presumtion om överensstämmelse är bristfälliga.

6. Andra medlemsstater än den som inledde förfarandet ska utan dröjsmål informera kommissionen och de andra medlemsstaterna om vidtagna åtgärder och om eventuella kompletterande uppgifter som de har tillgång till med avseende på den berörda vågens bristande överensstämmelse med kraven samt eventuella invändningar mot den anmälda nationella åtgärden.

7. Om varken en medlemsstat eller kommissionen inom två månader efter mottagandet av den information som avses i punkt 4 har rest invändningar mot en tillfällig åtgärd som vidtagits av en medlemsstat ska åtgärden anses vara berättigad.

8. Medlemsstaterna ska se till att lämpliga begränsande åtgärder utan dröjsmål vidtas mot den berörda vågen.

Artikel 37 [artikel R32 i beslut nr 768/2008/EG]

Unionens förfaranden i fråga om skyddsåtgärder

1. Om det, efter att förfarandet i artikel 36.3 och 36.4 slutförts, har rests invändningar mot en åtgärd som en medlemsstat vidtagit eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot unionslagstiftningen, ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och därefter utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen besluta om den nationella åtgärden är berättigad eller inte.

Kommissionen ska rikta beslutet till alla medlemsstater och omedelbart delge dem och den eller de berörda ekonomiska aktörerna beslutet.

2. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad ska alla medlemsstater vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att den våg som inte uppfyller kraven dras tillbaka från deras marknader och underrätta kommissionen om detta. Om den nationella åtgärden anses vara omotiverad ska den berörda medlemsstaten upphäva åtgärden.

3. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad och vågens bristande överensstämmelse kan tillskrivas brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 36.5 b i detta direktiv ska kommissionen tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 8 i förordning (EU) nr [.../] [om europeisk standardisering].

Artikel 38 [artikel R33 i beslut nr 768/2008/EG]

Vågar som uppfyller kraven men utgör en risk

1. Om en medlemsstat, efter en utvärdering i enlighet med artikel 36.1, konstaterar att en våg visserligen uppfyller kraven i detta direktiv men utgör en risk för aspekter av skydd i allmänhetens intresse, ska den ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga åtgärder antingen för att säkerställa att den berörda vågen när den har släppts ut på marknaden inte längre utgör en sådan risk eller för att dra tillbaka eller återkalla vågen från marknaden inom en rimlig tid som medlemsstaten fastställer i förhållande till typen av risk.

2. De ekonomiska aktörerna ska se till att det vidtas korrigerande åtgärder i fråga om alla berörda vågar som de har tillhandahållit på unionsmarknaden.

3. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera vågen, dess ursprung och leveranskedja, den risk vågen utgör, vilken typ av nationella åtgärder som vidtagits och deras varaktighet.

4. Kommissionen ska utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och därefter utvärdera de nationella åtgärderna. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen besluta om åtgärden är berättigad eller inte, och vid behov föreslå lämpliga åtgärder.

5. Kommissionen ska rikta beslutet till alla medlemsstater och omedelbart delge dem och den eller de berörda ekonomiska aktörerna beslutet.

Artikel 39 [artikel R34 i beslut nr 768/2008/EG]

Formell bristande överensstämmelse

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 36 ska en medlemsstat, om den konstaterar något av följande, ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen:

- a) CE-märkningen och/eller de påskrifter som anges i bilaga III har anbringats i strid med artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008 eller artikel 16 i detta direktiv.

- b) Det saknas CE-märkning och/eller påskrifter i enlighet med bilaga III.
- c) Det har inte upprättats någon EU-försäkran om överensstämmelse.
- d) EU-försäkran om överensstämmelse har inte upprättats på ett korrekt sätt.
- e) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller inte komplett.

2. Om sådan bristande överensstämmelse som avses i punkt 1 fortsätter ska den berörda medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att begränsa eller förbjuda tillhandahållandet av vägen på marknaden eller se till att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

↓ 2009/23/EG (anpassad)

KAPITEL 46

⊠ ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH ⊠ SLUTBESTÄMMELSER

↓ 2009/23/EG

~~Artikel 15~~

~~I varje beslut som fattas enligt detta direktiv och som innebär inskränkningar i användningen av en väg ska noggrant anges skälen för beslutet.~~

~~Ett sådant beslut ska omgående meddelas den berörda parten, som samtidigt ska upplysas om vilka rättsmedel som lagarna i den aktuella medlemsstaten erbjuder, och vilka tidsfrister som gäller.~~

↓ ny

~~Artikel 40~~

Påföljder

Medlemsstaterna ska föreskriva påföljder för överträdelser av nationella bestämmelser som har utfärdats med tillämpning av detta direktiv och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa påföljder tillämpas.

Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den [*the date set out in the second subparagraph of Article 42(1)*], och alla senare ändringar som gäller dem så snart som möjligt.

Artikel 41

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna får inte förhindra att vågar som omfattas av och är förenliga med direktiv 2009/23/EG och som släppts ut på marknaden före den [*date set out in the second subparagraph of Article 42(1)*] tillhandahålls på marknaden och/eller tas i bruk.

Intyg om överensstämmelse som utfärdats i enlighet med direktiv 2009/23/EG ska vara giltiga i enlighet med det här direktivet till och med den [*the date set out in the second subparagraph of Article 42(1)*] om de inte löper ut före denna dag.



Artikel 42

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den [*insert date - 2 years after adoption*] anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artiklarna 2.3–2.19, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40 och 41 och bilaga II. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser tillsammans med en jämförelsetabell över dessa bestämmelser och detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den [*day after the date set out in the first subparagraph*].

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. De ska även innehålla en uppgift om att hänvisningar i befintliga lagar och andra författningar till det direktiv som upphävs genom detta direktiv ska anses som hänvisningar till detta direktiv. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras och om hur uppgiften ska formuleras ska varje medlemsstat själv utfärda.

↓ 2009/23/EG

Artikel 16

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

↓ 2009/23/EG (anpassad)

Artikel 17~~43~~

☒ Upphävande ☒

Direktiv 2009/23/EG ~~90/384/EEG~~, i dess lydelse enligt det direktiv som anges i bilaga VII del ~~A~~, ska upphöra att gälla ☒ den dag som anges i artikel 42.1 andra stycket ☒, utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter vad gäller tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning och tillämpningen av de direktiv som anges i ~~bilaga VII~~ del B i bilaga VII till direktiv 2009/23/EG.

↓ 2009/23/EG

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till det här direktivet och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga ~~VIII~~IV.

↓ 2009/23/EG (anpassad)

Artikel 18~~44~~

☒ Ikraftträdande ☒

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

Artiklarna 1, 2.1, 2.2, 3, 4, 5 och 17 och bilagorna I och III ska tillämpas från och med den [the date set out in the second subparagraph of Article 42(1)].

Artikel ~~1945~~

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i [...]

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

BILAGA I

VÄSENTLIGA KRAV

Samma terminologi används som inom Internationella organisationen för legal metrologi, OIML (*Organisation Internationale de Métrologie Légale*).

Inledande anmärkning

Om en våg innefattar eller är ansluten till fler än en visningsanordning eller utskriftsanordning som används för de i artikel 1.2 a–f uppräknade användningsområdena behöver inte de väsentliga kraven ställas på sådana anordningar som återger resultatet av vägningen och inte kan påverka vågens funktion. Förutsättningen är att vägningsresultatet skrivs ut eller registreras korrekt och beständigt i någon del av vågen som uppfyller de väsentliga kraven och att resultaten är tillgängliga för de båda parter som berörs av vägningen. När det gäller vågar som används vid försäljning direkt till allmänheten måste dock anordningar för visning eller utskrift av vägningsresultat för säljaren och kunden uppfylla de väsentliga kraven.

METROLOGISKA KRAV

1. Massenhet

De använda massenheterna ska vara de legala måttenheter som anges i rådets direktiv 80/181/EEG ~~av den 20 december 1979 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning för måttenheter~~¹⁶.

Med beaktande av detta får följande enheter användas:

- a) ≡ SI-enheter: kilogram, mikrogram, milligram, gram, ton.
- b) ≡ Brittisk enhet: troy ounce (vid vägning av ädelmetaller).
- c) ≡ Annan icke-SI-enhet: metrisk karat (vid vägning av ädelstenar).

För sådana vågar som använder den brittiska enheten enligt ovan ska nedanstående tillämpliga väsentliga krav omräknas med hjälp av enkel interpolation.

2. Noggrannhetsklasser

2.1. Följande noggrannhetsklasser har definierats:

- a) I speciell
- b) II hög

¹⁶ EGT L 39, 15.2.1980, s. 40.

c) III medelhög

d) IIII ordinär

I tabell I specificeras gränsvärdena för dessa klasser.

Tabell 1					
Noggrannhetsklasser					
Klass	Kontrollskaldel (e)		Minsta last (Min)	Antal kontrollskaldelar $n = ((\text{Max})/(\text{e}))$	
			minsta värde	minsta värde	högsta värde
I	0,001	$g \leq e$	100 e	50 000	—
II	0,001	$g \leq e \leq 0,05 g$	20 e	100	100 000
	0,1	$g \leq e$	50 e	5 000	100 000
III	0,1	$g \leq e \leq 2 g$	20 e	100	10 000
	5	$g \leq e$	20 e	500	10 000
IIII	5	$g \leq e$	10 e	100	1 000

För vågar i klasserna II och III som används för bestämning av frakttariffer minskas minimikapaciteten till 5 e.

2.2. Skaldelar

2.2.1. Den reella skaldelen (d) och kontrollskaldelen (e) ska uttryckas som

1×10^k , 2×10^k eller 5×10^k massenheter,

där k betecknar ett heltal eller talet noll.

2.2.2. För alla vågar som inte har hjälpanordning för avläsning ska gälla att

$d = e$.

2.2.3. För vågar som har hjälpanordning för avläsning gäller följande villkor:

$e = 1 \times 10^k g_{\pm}$

$d < e \leq 10 d_{\pm}$

utom ☒ Dessa villkor gäller inte ☒ för vågar i klass I med $d < 10^{-4}$ g, där villkoret är att $e = 10^{-3}$ g.

3. Klassificering

3.1. Vågar med ett vägningsområde

Vågar som har hjälpanordning för avläsning ska höra till klass I eller klass II. För dessa vågar gäller att de lägre gränsvärdena för minsta lasten erhålls ur tabell 1 genom att kontrollskaldelen (e) i spalt 3 ersätts av den reella skaldelen (d).

Om $d < 10^{-4}$ g får högsta lasten för vågar i klass I underskrida 50 000 e.

3.2. Vågar med flera vägningsområden

Flera vägningsområden är tillåtna, förutsatt att dessa tydligt anges på vågen. Varje enskilt vägningsområde klassificeras enligt avsnitt 3.1. Om vägningsområdena ligger inom olika noggrannhetsklasser ska vågen uppfylla de strängaste av de krav som ställs på vågar inom de noggrannhetsklasser som vägningsområdena motsvarar.

3.3. Flerintervallsvågar

3.3.1. Vågar med ett vägningsområde kan ha flera delvägningsområden (flerintervallsvågar).

Flerintervallsvågar får inte vara utrustade med hjälpanordning för avläsning.

3.3.2. Varje delvägningsområde för flerintervallsvågar definieras av följande storheter:

— kontrollskaldelen e_i	med $e_{(i+1)} > e_i$
— högsta lasten Max_i	med $Max_r = Max$
— minsta lasten Min_i	med $Min_i = Max_{(i-1)}$ och $Min_1 = Min$

i	=	1, 2, ... r,
i	=	delvägningsområdets ordningsnummer
r	=	totala antalet delvägningsområden

Alla laster avser nettolast, oavsett värdet på eventuell tara.

3.3.3. Delvägningsområdena klassificeras enligt tabell 2. Alla delvägningsområden ska ligga i samma noggrannhetsklass och denna är vågens noggrannhetsklass.

Tabell 2

<i>Flerintervallsvågar</i>					
$i = 1, 2, \dots r$ i = delvägningsområdets ordningsnummer r = totala antalet delvägningsområden					
Klass	Kontrollskaldel (e)		Minsta last (Min)	Antal kontrollskaldelar	
			Minsta värde	Minsta värde ¹⁷ $n = ((\text{Max}_i)/(\text{e}_{i+1}))$	Högsta värde $n = ((\text{Max}_i)/(\text{e}_i))$
I	0,001	$g \leq e_i$	100 e ₁	50 000	—
II	0,001	$g \leq e_i \leq 0,05 g$	20 e ₁	5 000	100 000
	0,1	$g \leq e_i$	50 e ₁	5 000	100 000
III	0,1	$g \leq e_i$	20 e ₁	500	10 000
III	5	$g \leq e_i$	10 e ₁	50	1 000

4. Noggrannhet

4.1. När de i artikel 913 fastställda kontrollerna utförs får felet i visningen inte överstiga det största tillåtna felet enligt tabell 3. Om visningen är digital ska felet korrigeras för avrundningsfelet.

Det största tillåtna felet avser nettovärden och taravärden för alla eventuella belastningsfall, exklusive förinställt taravärde.

<i>Tabell 3</i>				
<i>Största tillåtna fel</i>				
Last				Största tillåtna fel
Klass I	Klass II	Klass III	Klass III	
$0 \leq m \leq 50\,000\text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000\text{ e}$	$0 \leq m \leq 500\text{ e}$	$0 \leq m \leq 50\text{ e}$	$\pm 0,5\text{ e}$
$50\,000\text{ e} < m \leq$	$5\,000\text{ e} < m \leq$	$500\text{ e} < m \leq$	$50\text{ e} < m \leq$	$\pm 1,0\text{ e}$

¹⁷ För $i = r$, gäller motsvarande kolumn i tabell 1, med e ersatt av e_r.

200 000 e	20 000 e	2 000 e	200 e	
200 000 e < m	20 000 e < m ≤ 100 000 e	2 000 e < m ≤ 10 000 e	200 e < m ≤ 1 000 e	± 1,5 e

4.2. De största tillåtna felen under drift är dubbelt så stora som de i punkt 4.1 angivna största tillåtna felen.

5. Vägningsresultatet hos en våg ska vara repeterbart och ska vara detsamma när andra visningsanordningar används och när andra utbalanseringsmetoder används.

Vägningsresultatet ska vara tillräckligt okänsligt för ändringar av lastens placering på lastbäraren.

6. Vågen ska reagera på små ändringar av lasten.

7. Inverkan av influensstorheter och tid

7.1. Vågar i klasserna II, III och IIII som kan komma att användas i snedställt läge ska vara tillräckligt okänsliga för snedställningar som kan förekomma under normalt bruk.

7.2. Vågarna ska uppfylla de metrologiska kraven inom det av tillverkaren specificerade temperaturintervallet. Detta intervall ska minst omfatta

- a) $\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ för vågar i klass I,
- b) $\pm 15\text{ }^{\circ}\text{C}$ för vågar i klass II,
- c) $\pm 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ för vågar i klass III och IIII.

Om tillverkarspecifikation saknas ska temperaturintervallet vara $-10\text{ }^{\circ}\text{C}$ to $+40\text{ }^{\circ}\text{C}$.

7.3. Vågar som är anslutna till nätspänning ska uppfylla de metrologiska kraven vid normalt förekommande nätspänningsvariationer.

Vågar som är batteridrivna ska indikera när batterispänningen faller under den lägsta nivå som krävs. I ett sådant fall ska vågen antingen fortsätta att fungera korrekt eller stängas av automatiskt.

7.4. Elektroniska vågar ska, med undantag för dem som hör till klass I och II och för vilka $e < 1\text{ g}$, uppfylla de metrologiska kraven vid hög relativ luftfuktighet vid temperaturintervallets övre gräns.

7.5. Långtidsbelastning av en våg i klass II, III eller IIII ska ha försumbar inverkan på belastningsvisningen och på nollvisningen direkt efter avlastning.

7.6. Under andra betingelser ska vågen antingen fortsätta att fungera korrekt eller stängas av automatiskt.

Konstruktion och uppbyggnad

8. Allmänna krav

8.1. Vågen ska vara så konstruerad och uppbyggd att den behåller sina metrologiska egenskaper när den är korrekt installerad och används på rätt sätt i den miljö som den är avsedd för. Vågen måste visa värdet på den vägda massan.

8.2. När en elektronisk våg utsätts för störningar får ett visat resultat inte vara behäftat med ett betydande fel, eller också ska detta automatiskt upptäckas och indikeras.

När en elektronisk våg automatiskt avkännt ett betydande fel ska den avge en synlig eller hörbar larmsignal, som ska fortgå tills användaren vidtar korrigerande åtgärder eller felet upphör.

8.3. De krav som ställs enligt  punkt  8.1 och 8.2 ska uppfyllas under vågens hela förväntade användningstid.

Digitala elektroniska anordningar ska alltid utöva tillräcklig övervakning av att mätprocessen och indikeringsanordningen fungerar på rätt sätt och att all lagring och överföring av data sker korrekt.

När en elektronisk våg automatiskt avkänner ett betydande hållbarhetsfel ska den avge en synlig eller hörbar larmsignal, som ska fortgå tills användaren vidtar korrigerande åtgärder eller felet upphör.

8.4. De metrologiska egenskaperna hos en elektronisk våg får inte påverkas negativt av att yttre utrustning ansluts till vågen via ett lämpligt gränssnitt.

8.5. Vågen får inte ha någon egenskap som kan underlätta att den används i bedrägligt syfte. Möjligheterna att oavsiktligt missbruka vågen ska vara små. Komponenter som inte får tas isär eller justeras av användaren ska skyddas mot sådana åtgärder.

8.6. Vågen ska vara så konstruerad att den lätt kan underkastas de föreskrivna kontrollåtgärderna enligt direktivet.

9. Visning av vägningsresultatet och andra viktuppgifter

Vägningsresultatet och andra viktuppgifter ska visas på ett korrekt, entydigt och icke vilseledande sätt. Visningsanordningen ska vara lätt att avläsa vid normalt bruk.

Benämningarna och beteckningarna på enheterna enligt punkt l i denna bilaga ska följa föreskrifterna i direktiv 80/181/EEG, med tillägget att beteckningen för metrisk karat ska vara "ct".

Vågen ska inte kunna visa resultat som överskrider högsta last (Max) plus 9 e.

En hjälpanordning för avläsning får endast användas till höger om decimaltecknet. En anordning för utökad visning får endast användas temporärt, varvid någon utskrift inte ska kunna utföras.

Sekundärresultat får visas, förutsatt att de inte kan förväxlas med primärresultat.

10. Utskrift av vägningsresultat och andra viktuppgifter

Utskrivna resultat ska vara korrekta, identifierbara och entydiga. Utskriften ska vara tydlig, läsbar, icke raderbar och beständig.

11. Nivellering

I tillämpliga fall ska vågen vara försedd med en anordning och en indikator för nivellering med tillräcklig känslighet för att vågen ska kunna installeras korrekt.

12. Nollställning

Vågen får vara utrustad med nollställningsanordning. En sådan anordning ska medge noggrann nollställning och får inte ge upphov till felaktiga vägningsresultat.

13. Anordningar för tarering och förinställd tarering

Vågen får ha en eller flera tareringsanordningar och en anordning för förinställd tarering. Tareringsanordningarna ska medge korrekt nollställning och korrekt vägning av nettovikt. Anordningen för förinställd tarering ska säkerställa korrekt bestämning av beräknad nettovikt.

14. Vågar som används vid försäljning direkt till allmänheten, med en kapacitet på högst 100 kg: tillkommande krav

En våg som används vid försäljning direkt till allmänheten ska visa all väsentlig information om vägningen. Om den visar priset ska den tydligt visa kunden hur priset har beräknats på den vara som ska säljas.

Visat pris för betalning ska vara korrekt.

En prisberäknande våg ska visa den väsentliga informationen länge nog för att kunden ska hinna läsa den ordentligt.

En prisberäknande våg får utföra andra funktioner än vägning per post och prisberäkning. Förutsättningen är att all visning som avser någon transaktion skrivs ut tydligt, entydigt och lämpligt utformat på ett kvitto eller en etikett åt kunden.

En våg får inte ha några egenskaper som direkt eller indirekt kan försvåra eller komplicera tolkningen av en visning.

En våg ska vara försedd med skydd som förhindrar oriktiga affärstransaktioner som beror på att vågen inte fungerar korrekt.

Hjälpanordningar för avläsning och anordningar för utökad visning är inte tillåtna.

Tillsatsanordningar som kan användas i bedrägligt syfte är inte tillåtna.

Vågar som liknar dem som normalt används vid försäljning direkt till allmänheten men som inte uppfyller de krav som anges i detta avsnitt måste nära visningsenheten vara beständigt märkta med texten "Får ej säljas direkt till allmänheten".

15. Prismärkande vågar

En våg som skriver ut prisetiketter ska uppfylla kraven för vågar som visar priset vid försäljning direkt till allmänheten, i den mån dessa kan tillämpas för vågen i fråga. Vågen ska inte kunna skriva ut en etikett under minsta last.

↓ 2009/23/EG (anpassad)

BILAGA II

~~PROCEDURER FÖR UTVÄRDERING~~ ☒ ~~FÖRFARANDE~~ FÖR BEDÖMNING ☒ AV ÖVERENSSTÄMMELSE

↓ 2009/23/EG (anpassad)

1. ☒ MODUL B: EU-typkontroll ☒ ~~EG-typkontroll~~

↓ 2009/23/EG

~~1.1. EG-typkontroll innebär att ett anmält organ kontrollerar och intygar att en våg, som är representativ för en förutsedd produktion, uppfyller kraven enligt detta direktiv.~~

~~1.2. Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen ska ansöka om EG-typkontroll hos endast ett anmält organ.~~

~~Ansökan ska omfatta~~

~~— tillverkarens namn och adress, och om ansökan inges av hans representant, också dennes namn och adress,~~

~~— en skriftlig försäkran att ansökan inte ingivits till något annat anmält organ,~~

~~— konstruktionshandlingar enligt bilaga III.~~

~~Den sökande ska till det anmälda organets förfogande ställa en våg som är representativ för den förutsedda produktionen (nedan kallad typen).~~

~~1.3. Det anmälda organet ska~~

~~1.3.1. granska konstruktionshandlingarna och undersöka om typen tillverkats i enlighet med dem,~~

~~1.3.2. komma överens med sökanden om var undersökningen och/eller provningen ska äga rum,~~

~~1.3.3. genomföra eller låta genomföra den erforderliga undersökningen och/eller prövningen för att kontrollera att de lösningar som tillverkaren valt uppfyller de väsentliga kraven, då harmoniserade standarder enligt artikel 6.1 inte har tillämpats till fullo,~~

~~1.3.4. genomföra eller låta genomföra den erforderliga undersökningen och/eller prövningen för att kontrollera om tillverkaren, då han valt att tillämpa de relevanta standarderna, tillämpat dem fullständigt, för att säkerställa att de väsentliga kraven uppfylls.~~

~~1.4. Om typen uppfyller kraven enligt detta direktiv ska det anmälda organet utfärda ett intyg om EG-typgodkännande till sökanden. I intyget ska anges resultaten av kontrollen, eventuella villkor för att intyget ska gälla, nödvändiga uppgifter för att kunna identifiera den godkända vågen, och i tillämpliga fall en beskrivning av vågens arbetssätt. Allt relevant tekniskt underlag, t.ex. ritningar och scheman, ska biläggas intyget om EG-typgodkännande.~~

~~Intygets giltighetstid ska vara tio år från dagen för utfärdandet, och det får därefter förlängas för tio år i taget.~~

~~Om vågens grundläggande konstruktion ändrats, t.ex. genom att ny teknik tillämpas, kan intygets giltighetstid inskränkas till två år, varefter förlängning får erhållas för tre år.~~

~~1.5. Varje anmält organ ska regelbundet förse alla medlemsstater med en lista som förtecknar följande:~~

~~— Inkomna ansökningar om EG-typkontroll.~~

~~— Utfärdade intyg om EG-typgodkännande.~~

~~— Ej beviljade ansökningar om typgodkännande.~~

~~— Tillägg och ändringar till handlingar som redan utfärdats.~~

~~Varje anmält organ ska dessutom genast informera alla medlemsstater om återkallelse av intyg om EG-typgodkännande.~~

~~Varje medlemsstat ska hålla denna information tillgänglig för de organ som anmälts av landet.~~

~~1.6. Övriga anmälda organ ska kunna få ett exemplar av intygen med bilagor.~~

~~1.7. Den sökande ska hålla det anmälda organ som utfärdat intyget om EG-typgodkännande informerat om alla ändringar av den godkända typen.~~

~~Ändringar av en godkänd typ måste få tilläggsgodkännande av det anmälda organ som utfärdat intyget om EG-typgodkännande, om ändringarna påverkar vågens uppfyllande av de väsentliga kraven enligt detta direktiv eller de föreskrivna villkoren för att använda vågen. Detta tilläggsgodkännande ges i form av ett tillägg till det ursprungliga intyget om EG-typgodkännande.~~

1.1. EU-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker en vågs tekniska konstruktion och kontrollerar och intygar att den uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

1.2. EU-typkontroll kan utföras på något av följande sätt:

- Undersökning av ett provexemplar av den kompletta vågen (produktionstyp) som är representativt för produktionen i fråga.
- Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för vågen genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 1.3 samt undersökning av provexemplar av en eller flera kritiska delar av vågen, varvid provexemplaren ska vara representativa för produktionen (kombination av produktionstyp och konstruktionstyp).
- Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för vågen genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 1.3, utan undersökning av provexemplar (konstruktionstyp).

1.3. Tillverkaren ska lämna in ansökan om EU-typkontroll till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.
- c) Teknisk dokumentation. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om vågen uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av vågens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:
 - i) En allmän beskrivning av vågen.
 - ii) Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
 - iii) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur vågen fungerar.
 - iv) En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska specifikationer till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att

uppfylla de väsentliga kraven i detta direktiv, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.

v) Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.

vi) Provningsrapporter.

d) Provexemplar som är representativa för den planerade produktionen. Det anmälda organet kan vid behov begära in fler provexemplar för att genomföra provningsprogrammet.

e) Underlag som visar att den lösning som valts för den tekniska konstruktionen är lämplig. I underlaget ska man ange alla dokument som har använts, särskilt när de relevanta harmoniserade standarderna eller de tekniska specifikationerna inte har tillämpats fullt ut. Underlaget ska vid behov innehålla resultaten av provningar som utförts i tillverkarens laboratorium eller i något annat provningslaboratorium för dennes räkning och under dennes ansvar.

1.4. Det anmälda organet ska göra följande:

I fråga om vågen:

1.4.1. Granska den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet.

I fråga om provexemplaren:

1.4.2. Kontrollera att provexemplaren har tillverkats i enlighet med den tekniska dokumentationen och identifiera de delar som har konstruerats i enlighet med de tillämpliga bestämmelserna i de relevanta harmoniserade standarderna och/eller de tekniska specifikationerna, liksom de delar som har konstruerats utan att de tillämpliga bestämmelserna i dessa standarder har följts.

1.4.3. Utföra eller låta utföra undersökningar och provningar för att, i de fall där tillverkaren har valt att använda lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna och/eller de tekniska specifikationerna, kontrollera att dessa lösningar har använts på rätt sätt.

1.4.4. Utföra eller låta utföra undersökningar och provningar för att, i de fall där lösningarna i de relevanta harmoniserade standarderna och/eller de tekniska specifikationerna inte har tillämpats, kontrollera att de lösningar som tillverkaren använt uppfyller de motsvarande väsentliga kraven i detta direktiv.

1.4.5. Komma överens med tillverkaren om var undersökningarna och provningarna ska utföras.

1.5. Det anmälda organet ska utarbeta en utvärderingsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 1.4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar det anmälda organets skyldigheter gentemot de anmälade myndigheterna får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten utan tillverkarens samtycke.

1.6. Om typen uppfyller kraven i detta direktiv ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg till tillverkaren. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen. Intyget kan ha en eller flera bilagor.

Intyget och bilagorna ska innehålla all information som behövs för att bedöma om de tillverkade vågarna överensstämmer med den undersökta typen och för att kontrollera vågar i bruk.

Intygets giltighetstid ska vara tio år från dagen för utfärdandet, och det får därefter förlängas för tio år i taget. Om vågens grundläggande konstruktion ändrats, t.ex. genom att ny teknik tillämpas, kan intygets giltighetstid inskränkas till två år, varefter förlängning får erhållas för tre år.

Om typen inte uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ska det anmälda organet avslå ansökan om EU-typintyg och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.

1.7. Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om denna ger vid handen att den godkända typen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta. Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har den tekniska dokumentationen rörande EU-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka vågens överensstämmelse med de väsentliga kraven i detta direktiv eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget.

1.8. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de EU-typintyg och/eller tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till förteckningen över de intyg och/eller tillägg till dessa som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EU-typintyget och/eller tilläggen till det. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska förvara en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg och av den tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som intyget är giltigt.

1.9. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i tio år efter att vågen har släppts ut på marknaden.

1.10. Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 1.3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkt 1.7 och 1.9, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

↓ 2009/23/EG (anpassad)

2. EG-försäkran om typöverensstämmelse (kvalitetssäkring av produktion) ☒ MODUL D: Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen ☒

↓ 2009/23/EG

2.1. EG-försäkran om typöverensstämmelse (kvalitetssäkring av produktion) innebär att en tillverkare som uppfyller kraven i punkt 2.2 försäkrar att de ifrågavarande vågarna i tillämpliga delar överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EG-typgodkännandet och uppfyller kraven i detta direktiv.

Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen ska anbringa CE-märkningen om överensstämmelse på varje våg tillsammans med den inskrift som anges i bilaga IV samt utfärda en skriftlig försäkran om överensstämmelse.

CE-märkningen om överensstämmelse ska åtföljas av identifikationsnumret för det anmälda organ som ansvarar för EG-övervakning enligt punkt 2.4.

2.2. Tillverkaren ska ha infört ett godtagbart kvalitetssystem i enlighet med punkt 2.3, och ska underkastas EG-övervakning enligt punkt 2.4.

2.3. Kvalitetssystem

2.3.1. Tillverkaren ska till ett anmält organ inge en ansökan om att få sitt kvalitetssystem godkänt.

Ansökan ska omfatta följande:

— Ett åtagande att uppfylla de skyldigheter som är förenade med att vidmakthålla ett godkänt kvalitetssystem.

— Ett åtagande att vidmakthålla det godkända kvalitetssystemet för att säkerställa dess fortsatta ändamålsenlighet och effektivitet.

Tillverkaren ska hålla all relevant information tillgänglig för det anmälda organet; särskilt dokumentationen av kvalitetssystemet och konstruktionshandlingarna för vågen.

2.3.2. Kvalitetssystemet ska säkerställa att vågarna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i intyget om EG-typgodkännande och uppfyller kravet eller kraven i detta direktiv.

Alla element, krav och föreskrifter som tillverkaren antagit ska dokumenteras på ett systematiskt och ordnat sätt i form av skrivna regler, rutiner och anvisningar. Denna dokumentation av kvalitetssystemet ska säkerställa rätt förståelse av kvalitetssystemets program, planer, manualer och arkiv.

I dokumentationen ska bl.a. ingå en tydlig beskrivning av följande:

~~Uppsatta kvalitetsmål och den organisatoriska strukturen, ledningsansvaret och befogenheterna när det gäller produktkvalitet.~~

~~Tillverkningsprocessen, teknikerna för kvalitetsstyrning och kvalitetssäkring samt de systematiska åtgärder som kommer att vidtagas.~~

~~De undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras.~~

~~Medlen för övervakning av att uppsatta kvalitetsmål uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.~~

~~2.3.3. Det anmälda organet ska undersöka och bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om det uppfyller kraven enligt punkt 2.3.2. Överensstämmelse med kraven ska förutsättas gälla för sådana kvalitetssystem som tillämpar motsvarande harmoniserade standarder.~~

~~Organet ska meddela sitt beslut till tillverkaren och informera övriga utnämnda organ. Meddelandet till tillverkaren ska innehålla slutsatserna från undersökningen, och, om ansökan avslås, skälen för detta.~~

~~2.3.4. Tillverkaren eller hans bemyndigade ombud ska hålla det anmälda organ som godkänt kvalitetssystemet informerat om alla uppdateringar av detta i samband med ändringar som t.ex. orsakas av ny teknik eller nya kvalitetsbegrepp.~~

~~2.3.5. Varje anmält organ som återkallar godkännande av ett kvalitetssystem ska informera de övriga anmälda organen om detta.~~

~~2.4. EG-övervakning~~

~~2.4.1. Syftet med EG-övervakning är att säkerställa att tillverkaren uppfyller de skyldigheter ett godkänt kvalitetssystem medför.~~

~~2.4.2. Tillverkaren ska för kontroll bereda det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring, och ska tillhandahålla all behövlig information, särskilt följande:~~

~~Dokumentation av kvalitetssystemet.~~

~~Konstruktionshandlingar.~~

~~Arkiverad kvalitetsdokumentation, t.ex. kontrollrapporter samt provnings- och kalibreringsrapporter, redogörelser för berörd personals kvalifikationer, osv.~~

~~Det anmälda organet ska regelbundet genomföra revisioner för att säkerställa att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar kvalitetssystemet. Tillverkaren ska erhålla en revisionsberättelse.~~

~~Dessutom kan det anmälda organet göra icke schemalagda besök hos tillverkaren. Vid sådana besök kan det anmälda organet genomföra fullständig eller partiell revision. Organet ska tillhandahålla tillverkaren en besöksrapport och i tillämpliga fall en revisionsberättelse.~~

~~2.4.3. Det anmälda organet ska se till att tillverkaren vidmakthåller och tillämpar det godkända kvalitetssystemet.~~

2.1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på kvalitetssäkring av produktionen är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkt 2.2 och 2.5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda vågarna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2.2. Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, slutkontroll och provning av de berörda vågarna i enlighet med punkt 2.3 och övervakas i enlighet med punkt 2.4.

2.3. Kvalitetssystem

2.3.1. Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda vågarna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.
- c) All relevant information om den kategori vågar som avses.
- d) Dokumentation om kvalitetssystemet.
- e) Den tekniska dokumentationen för den godkända typen samt en kopia av EU-typintyget.

2.3.2. Kvalitetssystemet ska säkerställa att vågarna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- a) kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter när det gäller vågarnas kvalitet,
- b) de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden som kommer att användas vid tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring,

- c) de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,
- d) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- e) metoder för övervakning av att den erforderliga produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

2.3.3. Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 2.3.2 är uppfyllda.

Det ska presumeras att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med de aktuella specifikationerna i en nationell standard som genomför motsvarande harmoniserade standard och/eller tekniska specifikationer.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i detta direktiv. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 2.3.1 e för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i detta direktiv och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att vägen överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

2.3.4. Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

2.3.5. Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett sådant ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 2.3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

2.4. Övervakning under det anmälda organets ansvar

2.4.1. Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

2.4.2. För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

- a) dokumentation om kvalitetssystemet,

- b) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

2.4.3. Det anmälda organet ska regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och ska lämna en revisionsberättelse till tillverkaren.

2.4.4. Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra provningar av vågarna för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en inspektionsrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

2.5. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

2.5.1. Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen om överensstämmelse och de påskrifter som anges i punkt 1 i bilaga III och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 2.3.1, organets identifikationsnummer på varje enskild våg som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2.5.2. Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för varje vågmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter att vågen har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken vågmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

2.6. Tillverkaren ska under minst tio år efter att vågen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

- a) Den dokumentation som avses i punkt 2.3.1.
- b) Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 2.3.5.
- c) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 2.3.5, 2.4.3 och 2.4.4.

2.7. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

2.8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 2.3.1, 2.3.5, 2.5 och 2.6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

3. MODUL D1: Kvalitetssäkring av produktionen

3.1. Kvalitetssäkring av produktionen är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkt 3.2, 3.4 och 3.7 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda instrumenten uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

3.2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om vågen uppfyller de relevanta kraven och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av vågens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall innehålla minst följande:

- a) En allmän beskrivning av vågen.
- b) Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
- c) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur vågen fungerar.
- d) En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska specifikationer till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i detta direktiv, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- e) Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
- f) Provningsrapporter.

3.3. Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna i tio år efter att vågen har släppts ut på marknaden.

3.4. Tillverkning

Tillverkaren ska tillämpa ett godkänt kvalitetssystem för tillverkning, slutkontroll och provning av de berörda vågarna i enlighet med punkt 3.5 och övervakas i enlighet med punkt 3.6.

3.5. Kvalitetssystem

3.5.1. Tillverkaren ska hos ett valfritt anmält organ ansöka om att få sitt kvalitetssystem för de berörda vågarna bedömt.

Ansökan ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.
- c) All relevant information om den kategori vågar som avses.
- d) Dokumentation om kvalitetssystemet.
- e) Den dokumentation som avses i punkt 3.2.

3.5.2. Kvalitetssystemet ska säkerställa att vågarna överensstämmer med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Alla de faktorer, krav och bestämmelser som tillverkaren tagit hänsyn till ska dokumenteras på ett systematiskt och överskådligt sätt i form av skriftliga riktlinjer, förfaringssätt och instruktioner. Dokumentationen av kvalitetssystemet ska möjliggöra en enhetlig tolkning av kvalitetsrelaterade program, planer, manualer och protokoll.

Dokumentationen ska framför allt innehålla en fullgod beskrivning av

- a) kvalitetsmål och organisationsstruktur samt ledningens ansvar och befogenheter när det gäller vågarnas kvalitet,
- b) de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden som kommer att användas vid tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring,
- c) de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och hur ofta de kommer att utföras,
- d) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- e) metoder för övervakning av att den erforderliga produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.5.3. Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.5.2 är uppfyllda.

Det ska presumeras att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som överensstämmer med de aktuella specifikationerna i en nationell standard som genomför motsvarande harmoniserade standard och/eller tekniska specifikation.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella produktområdet och den berörda produkttekniken, och känna till de tillämpliga kraven i detta direktiv. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.2 för att kontrollera att tillverkaren känner till de relevanta kraven i detta direktiv och kan utföra de undersökningar som krävs för att säkerställa att vågen överensstämmer med kraven.

Tillverkaren ska meddelas beslutet. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen och det motiverade beslutet.

3.5.4. Tillverkaren ska åta sig att fullgöra de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet och att upprätthålla det så att det förblir ändamålsenligt och effektivt.

3.5.5. Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har godkänt kvalitetssystemet om alla ändringar som planeras i systemet.

Det anmälda organet ska bedöma de föreslagna ändringarna och avgöra om ett sådant ändrat kvalitetssystem fortfarande uppfyller de krav som avses i punkt 3.5.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

Det ska meddela tillverkaren sitt beslut. Meddelandet ska innehålla slutsatserna från undersökningen och det motiverade beslutet.

3.6. Övervakning under det anmälda organets ansvar

3.6.1. Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som följer av det godkända kvalitetssystemet.

3.6.2. För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring och tillhandahålla all nödvändig information, särskilt i fråga om

- a) dokumentation om kvalitetssystemet,
- b) den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.2,
- c) kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer.

3.6.3. Det anmälda organet ska regelbundet genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet och ska lämna en revisionsberättelse till tillverkaren.

3.6.4. Det anmälda organet får dessutom göra oanmälda besök hos tillverkaren. I samband med sådana besök får det anmälda organet vid behov utföra eller låta utföra produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska ge tillverkaren en inspektionsrapport och, om provningar har utförts, en provningsrapport.

3.7. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

3.7.1. Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen om överensstämmelse och de påskrifter som anges i punkt 1 i bilaga III och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.5.1, organets identifikationsnummer på varje enskild våg som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

3.7.2. Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för varje vågmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter att vågen har

släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken vågmodell den har upprättats.

En kopia av försäkran om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

3.8. Tillverkaren ska under minst tio år efter att vågen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

- a) Den dokumentation som avses i punkt 3.5.1.
- b) Sådana godkännanden av ändringar som avses i punkt 3.5.5.
- c) Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkt 3.5.5, 3.6.3 och 3.6.4.

3.9. Varje anmält organ ska underrätta sina anmälade myndigheter om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat eller återkallat och ska regelbundet eller på begäran ge de anmälade myndigheterna tillgång till förteckningen över de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.

3.10. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 och 3.8 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

↓ 2009/23/EG (anpassad)

34. EG-verifikation ☒ MODUL F: Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktverifiering ☒

↓ 2009/23/EG

~~3.1. EG-verifikation är det förfarande genom vilket tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen säkerställer och försäkrar att de vågar som kontrollerats i enlighet med punkt 3.3 där detta är tillämpligt överensstämmer med typen, enligt beskrivningen i EG-typintyget, och att de uppfyller tillämpliga krav i direktivet.~~

~~3.2. Tillverkaren ska vidta alla de åtgärder som behövs för att det i tillverkningsprocessen ska säkerställas att vågarna överensstämmer, där detta är tillämpligt, med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget, och med tillämpliga krav i direktivet. Tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen ska anbringa CE-märkningen om överensstämmelse på varje våg samt upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse.~~

~~3.3. Det anmälda organet ska utföra vederbörliga undersökningar och prov för att kontrollera att produkten överensstämmer med kraven i detta direktiv genom undersökning och provning av varje våg enligt punkt 3.5.~~

~~3.4. För vågar som inte kräver ett EG-typgodkännande måste det anmälda organet på begäran få tillgång till konstruktionshandlingar enligt bilaga III.~~

~~3.5. Verifikation genom undersökning och provning av varje enskild våg~~

~~3.5.1. Alla vågar ska undersökas var för sig och de provningar utföras som anges i tillämplig(a) harmoniserad(e) standard(er) enligt artikel 6.1, eller motsvarande provningar för att verifiera produktens överensstämmelse där detta är tillämpligt med typen enligt beskrivningen i EG-typintyget, och med tillämpliga krav i direktivet.~~

~~3.5.2. Det anmälda organet ska anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer på varje våg för vilken överensstämmelse med kraven har fastställts samt utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse på grundval av utförda provningar.~~

~~3.5.3. Tillverkaren eller den som representerar honom ska på begäran kunna förete det anmälda organets intyg om överensstämmelse.~~

↓ ny

4.1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på produktverifiering är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkt 4.2, 4.5.1 och 4.6 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda vågarna, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 4.3, överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

4.2. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade vågarna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

4.3. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra undersökningar och provningar för att kontrollera att vågarna överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att vågarna uppfyller de tillämpliga kraven ska utföras genom undersökning och provning av varje enskild våg enligt punkt 4.4.

4.4. Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskild våg

4.4.1. Alla vågar ska undersökas var för sig och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att fastställa om de överensstämmer med den godkända typen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Om det inte finns någon harmoniserad standard ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

4.4.2. Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd våg, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för kontroll av de nationella myndigheterna i tio år efter att vågen har släppts ut på marknaden.

4.5. Märkning om överensstämmelse och försäkras om överensstämmelse

4.5.1. Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen om överensstämmelse och de påskrifter som anges i punkt 1 i bilaga III och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 4.3, organets identifikationsnummer på varje enskild våg som överensstämmer med den godkända typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

4.5.2. Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkras om överensstämmelse för varje vågmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter att vågen har släppts ut på marknaden. I försäkras om överensstämmelse ska det anges för vilken vågmodell den har upprättats.

En kopia av försäkras om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

Om det anmälda organ som avses i punkt 4.3 godkänner det får tillverkaren också, under organets ansvar, anbringa dess identifikationsnummer på vågarna.

4.6. Om det anmälda organet godkänner det och under dess ansvar, får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på vågarna under tillverkningen.

4.7. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten. Tillverkarens representant får inte fullgöra någon av de skyldigheter som åligger tillverkaren i enlighet med punkt 4.2 och 4.5.1.

5. MODUL F1: Överensstämmelse som grundar sig på produktkontroll

5.1. Överensstämmelse som grundar sig på produktkontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkt 5.2, 5.3, 5.6.1 och 5.7 samt säkerställer och försäkras på eget ansvar att de berörda vågarna, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 5.4, uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

5.2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om vågen uppfyller de relevanta kraven och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av vågens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall innehålla minst följande:

- a) En allmän beskrivning av vågen.
- b) Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
- c) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur vågen fungerar.
- d) En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska specifikationer till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i detta direktiv, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- e) Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
- f) Provningsrapporter.

Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna i tio år efter att vågen har släppts ut på marknaden.

5.3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade vågarna uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

5.4. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra undersökningar och provningar för att kontrollera att vågarna uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Undersökningarna och provningarna för att kontrollera att kraven uppfylls ska utföras genom undersökning och provning av varje enskild våg enligt punkt 5.5.

5.5. Kontroll av överensstämmelse genom undersökning och provning av varje enskild våg

5.5.1. Alla vågar ska undersökas var för sig och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, ska utföras för att fastställa om vågarna överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om det inte finns någon harmoniserad standard eller några tekniska specifikationer ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

5.5.2. Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna, och ska anbringa sitt identifikationsnummer på varje godkänd våg, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna i tio år efter att vågen har släppts ut på marknaden.

5.6. Märkning om överensstämmelse och försäkran om överensstämmelse

5.6.1. Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen om överensstämmelse och de påskrifter som anges i punkt 1 i bilaga III och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 5.4, organets identifikationsnummer på varje enskild våg som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

5.6.2. Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkras om överensstämmelse för varje vågmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter att vågen har släppts ut på marknaden. I försäkras om överensstämmelse ska det anges för vilken vågmodell den har upprättats.

En kopia av försäkras om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

Om det anmälda organ som avses i punkt 5.5 godkänner det får tillverkaren också, under organets ansvar, anbringa dess identifikationsnummer på vågarna.

5.7. Om det anmälda organet godkänner det och under dess ansvar, får tillverkaren anbringa det anmälda organets identifikationsnummer på vågarna under tillverkningen.

5.8. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten. Tillverkarens representant får inte fullgöra någon av de skyldigheter som åligger tillverkaren i enlighet med punkt 5.3 och 5.6.1.

↓ 2009/23/EG (anpassad)

46. EG-verifikation av enstaka objekt ☒ MODUL G: Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter ☒

↓ 2009/23/EG

~~4.1. EG-verifikation av enstaka objekt innebär att tillverkaren eller den som representerar honom inom gemenskapen säkerställer och försäkras att en våg, som i allmänhet är konstruerad för ett visst ändamål och för vilken det intyg som avses i punkt 4.2 har utfärdats, uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv. Tillverkaren eller den som representerar honom ska anbringa CE-märkningen om överensstämmelse på vågen samt upprätta en skriftlig försäkras om överensstämmelse.~~

~~4.2. Det anmälda organet ska undersöka vågen och utsätta den för tillämpliga prov angivna i gällande harmoniserad(e) standard(er) enligt artikel 6.1, eller därmed likvärdiga prov, för att säkerställa att den uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.~~

~~Det anmälda organet ska anbringa eller låta anbringa sitt identifikationsnummer på varje våg för vilken överensstämmelse med kraven har fastställts samt utfärda ett skriftligt intyg om överensstämmelse på grundval av utförda provningar.~~

~~4.3. Syftet med konstruktionshandlingarna enligt bilaga III är att göra det möjligt att bedöma om vågen uppfyller kraven i detta direktiv samt att klargöra vågens konstruktion, tillverkning och arbetssätt. Det anmälda organet ska ha tillgång till dessa handlingar.~~

~~4.4. Tillverkaren eller den som representerar honom ska på begäran kunna förete det anmälda organets intyg om överensstämmelse.~~

↓ ny

6.1. Överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkt 6.2, 6.3 och 6.5 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda vågen, som har genomgått kontroll i enlighet med punkt 6.4, uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

6.2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentationen och göra den tillgänglig för det anmälda organ som avses i punkt 6.4. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om vågen uppfyller de relevanta kraven och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av vågens konstruktion, tillverkning och funktion.

Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall innehålla minst följande:

- a) En allmän beskrivning av vågen.
- b) Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
- c) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur vågen fungerar.
- d) En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska specifikationer till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i detta direktiv, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
- e) Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.
- f) Provningsrapporter.

Tillverkaren ska hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de berörda nationella myndigheterna i tio år efter att vågen har släppts ut på marknaden.

6.3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att den tillverkade vågen uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

6.4. Kontroll

Ett anmält organ, som tillverkaren valt, ska utföra eller låta utföra undersökningar och provningar i enlighet med relevanta harmoniserade standarder och/eller tekniska specifikationer, eller likvärdiga provningar, för att kontrollera att vågen uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv. Om det inte finns någon harmoniserad standard eller några tekniska specifikationer ska det berörda anmälda organet bestämma vilka provningar som ska utföras.

Det anmälda organet ska utfärda ett intyg om överensstämmelse i fråga om de utförda undersökningarna och provningarna och ska anbringa sitt identifikationsnummer på den godkända vågen, eller låta anbringa det under sitt ansvar.

Tillverkaren ska hålla intygen om överensstämmelse tillgängliga för de nationella myndigheterna i tio år efter att vågen har släppts ut på marknaden.

6.5. Märkning om överensstämmelse och försäkring om överensstämmelse

6.5.1. Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen om överensstämmelse och de påskrifter som anges i punkt 1 i bilaga III och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 6.4, organets identifikationsnummer på varje våg som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

6.5.2. Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkring om överensstämmelse och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter att vågen har släppts ut på marknaden. I försäkring om överensstämmelse ska det anges för vilken våg den har upprättats.

En kopia av försäkring om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de behöriga myndigheterna.

6.6. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 6.2 och 6.5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

↓ 2009/23/EG (anpassad)

57. Gemensamma bestämmelser

~~57.1. EG-försäkring om typöverensstämmelse (kvalitetssäkring av produktion), EG-verifikation och EG-verifikation av enskilda objekt~~ ☒ Bedömningen av överensstämmelse i enlighet med modul D, D1, F, F1 eller G ☒ kan utföras hos tillverkaren och på annan plats under förutsättning att transporten till den plats där vågen ska användas inte kräver att vågen tas isär, att idrifttagande av vågen inte kräver ihopmontering eller annan teknisk installationsåtgärd som kan påverka vågens egenskaper och att tyngdkraftens storlek på den plats där vågen ska användas beaktas eller att vågens egenskaper inte påverkas av variationer i

tyngdkraften. I alla andra fall ska kontrollförfarandet genomföras på den plats där vågen ska användas.

↓ 2009/23/EG

~~57.2.~~ Om vågen påverkas av variationer i tyngdkraften kan kontrollförfarandet enligt punkt ~~57.1~~ utföras i två steg, där det andra steget ska omfatta all undersökning och provning som påverkas av tyngdkraften, och det första steget omfattar all annan undersökning och provning. Det andra steget ska utföras på den plats där vågen ska användas. Om en medlemsstat har lagt fast gravitationszoner inom sitt territorium får uttrycket ”på den plats där vågen ska användas” tolkas som ”i den gravitationszon där vågen ska användas”.

~~57.2.1.~~ Om en tillverkare valt att få något av förfarandena enligt punkt ~~57.1~~ genomfört i två steg och dessa båda steg kommer att genomföras av två olika parter, ska en våg som genomgått det första steget i förfarandet märkas med identifikationsnumret för det anmälda organ som genomfört detta steg.

~~57.2.2.~~ Den part som genomfört det första steget i förfarandet ska för varje våg utfärda ett intyg som innehåller de uppgifter som krävs för att vågen ska kunna identifieras och särskild uppgift om vilka undersökningar och provningar som har utförts.

Den part som utför det andra steget i förfarandet ska utföra de undersökningar och provningar som återstår.

Tillverkaren eller den som representerar honom ska på begäran kunna förete det anmälda organets intyg om överensstämmelse.

↓ 2009/23/EG (anpassad)

~~57.2.3.~~ Den tillverkare som valt att i steg ett tillämpa ~~förfarandet vid EG-försäkran om typöverensstämmelse (kvalitetssäkring av produktion)~~ ☒ modul D eller D1 ☒ kan för steg två antingen välja samma förfarande eller välja att där fortsätta med ~~förfarandet vid EG-verifikation~~ ☒ modul F eller F1 ☒.

~~57.2.4.~~ När steg två fullgjorts ska CE-märkningen ~~om överensstämmelse~~ anbringas på vågen tillsammans med identifikationsnumret för det anmälda organ som utfört steg två.

↓ 2009/23/EG

BILAGA III

KONSTRUKTIONSHANDLINGAR

~~Den tekniska dokumentationen måste klargöra vågens konstruktion, tillverkning och arbetssätt och göra det möjligt att bedöma om den uppfyller kraven i direktivet.~~

~~Dokumentationen ska omfatta följande, i den mån det krävs för bedömningen:~~

~~En allmän typbeskrivning~~

~~Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmontage och kretsar, osv.~~

~~Beskrivningar och förklaringar som krävs för att förstå ovanstående underlag, inklusive vägens arbetssätt.~~

~~En lista med de harmoniserade standarder enligt artikel 6.1 som tillämpats helt eller delvis, samt beskrivningar av de lösningar som valts för att uppfylla de väsentliga kraven då harmoniserade standarder enligt artikel 6.1 inte tillämpats.~~

~~Resultaten av konstruktionsberäkningar och undersökningar, osv.~~

~~Provningsrapporter.~~

~~Intyg om EG-typgodkännande och relevanta provningsresultat för vågar med komponenter som är identiska med sådana som ingår i den aktuella konstruktionen.~~

↓ 2009/23/EG (anpassad)

BILAGA IVIII

~~CE-MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE~~ OCH PÅSKRIFTER

1. Vågar som underkastats ~~kontroll av EG-överensstämmelse~~ ☒ EU:s förfarande för bedömning av överensstämmelse ☒

1.1. Dessa vågar ska vara försedda med följande:

a) ~~CE-märkningen om överensstämmelse, bestående av CE-symbolen enligt bilaga VII till förordning (EG) nr 765/2008,~~ ☒ följt av ☒

~~identifikationsnumret/numren för det/de anmälda organ som utfört tillsynen eller EG-verifikationen~~ ☒ medverkar i produktionskontrollen ☒ .

↓ 2009/23/EG

~~Ovannämnda märkning och påskrifter ska vara anbringade på vågen, tydligt placerade tillsammans.~~

- b) En grön etikett med minimimåtten $12,5 \times 12,5$ mm i fyrkant, med bokstaven "M" tryckt i svart.
- c) Följande text:
- i) $\equiv$ I tillämpliga fall numret på ~~intyget om EG-typgodkännande~~ $\boxtimes$ EU-typintyget $\boxtimes$.
 - ii) $\equiv$ Tillverkarens märke eller namn.
 - iii) $\equiv$ Noggrannhetsklassen, omskrivet med en oval eller två vågräta linjer förbundna med två halvcirklar.
 - iv) $\equiv$ Största last uttryckt som "Max ...".
 - v) $\equiv$ Minsta last uttryckt som "Min ...".
 - vi) $\equiv$ Kontrollskaldelen uttryckt som "e = ...".
 - vii) $\equiv$ De två sista siffrorna i året för året när CE-märkningen ~~om överensstämmelse~~ anbringades.

Dessutom i tillämpliga fall följande:

- viii) $\equiv$ Tillverkningsnumret.
- ix) $\equiv$ För vågar som består av separata men samhörande delar, identifieringsmärken på varje del.
- x) $\equiv$ Skaldelen, om den skiljer sig från e, uttryckt som "d = ...".
- xi) $\equiv$ Maximal adderande tara, uttryckt som "T = + ...".
- xii) $\equiv$ Maximal subtraherande tara, uttryckt som "T = - ...", om den skiljer sig från värdet på Max.
- xiii) $\equiv$ Tareringsintervall om det skiljer sig från d, uttryckt som "d_T = ...".
- xiv) $\equiv$ Största tillåtna last, om den skiljer sig från värdet på Max, uttryckt som "Lim ...".
- xv) $\equiv$ Det särskilda temperaturintervallet, uttryckt som "°C/... °C".
- xvi) $\equiv$ Förhållandet mellan lastbärare och last.

↓ 2009/23/EG (anpassad)

1.2. Vågarna ska ha tillräckliga möjligheter för anbringande av CE-märkning ~~om~~ ~~överensstämmelse~~ och/eller annan märkning. Det ska vara omöjligt att avlägsna märkningen utan att skada den. Märkningen ska vara synlig när vågen är placerad i sitt normala användningsläge.

↓ 2009/23/EG

1.3. Om en märkskylt används ska den kunna förseglas om den kan avlägsnas utan att förstöras. Om märkskylten kan förseglas ska den kunna förseas med ett kontrollmärke.

1.4. Märkningen med Max, Min, *e* och *d* ska också finnas i närheten av visningsenheten, om den inte redan sitter där.

1.5. Varje lastbestämningsanordning som är förbunden med en eller flera lastbärare ska vara försedd med den tillämpliga märkning som hör till respektive lastbärare.

2. Andra vågar

Andra vågar ska vara märkta med

- tillverkarens märke eller namn,
- vågens maximikapacitet, uttryckt som "Max ...".

Dessa vågar får inte vara försedda med etiketter enligt punkt 1.1 b.

3. Symbol för begränsat bruk enligt artikel ~~13~~17

Denna symbol ska utgöras av bokstaven "M" tryckt med svart på en röd botten, minst 25 × 25 mm i fyrkant, med två diagonaler som bildar ett kryss.

↓ 2009/23/EG

BILAGA V

MINIMIKRAV SOM MEDLEMSSTATER SKA TILLÄMPA NÄR DE UTSEER ORGAN SOM SKA GENOMFÖRA DE UPPGIFTER SOM ANGES I ARTIKEL 9

1. Organen ska förfoga över personal, resurser och utrustning i den utsträckning som krävs.

2. Organens personal ska ha nödvändig teknisk kompetens och yrkesheder.

3. Vid utförande av provning, utarbetande av rapporter, utfärdande av intyg och genomförande av övervakning enligt detta direktiv ska organen arbeta oberoende av alla kretsar, grupper eller individer som har direkta eller indirekta intressen i icke-automatiska vägar.

4. Organens personal ska respektera kraven på sekretess i verksamheten.

5. Organen ska ha tecknat en skadeståndsförsäkring om deras skadeståndsskyldighet inte täcks av staten enligt nationell lagstiftning.

Medlemsländerna ska regelbundet kontrollera att villkoren 1 och 2 uppfylls.

↓ 2009/23/EG

BILAGA VI

CE-MÄRKNING OM ÖVERENSSTÄMMELSE

CE-märkningen om överensstämmelse ska bestå av bokstäverna "CE" i följande utformning:



~~Om CE-märkningen om överensstämmelse förminskas eller förstöras ska de proportioner som anges i ovanstående modell bibehållas.~~

~~Vertikalt ska de olika komponenterna i CE-märkningen om överensstämmelse vara ungefär lika höga och inte lägre än 5 mm.~~

↓ 2009/23/EG (anpassad)

BILAGA VII

~~DELA~~

Upphävt direktiv och dess ändringsdirektiv	
(som det hänvisas till i artikel 17)	
Rådets direktiv 90/384/EEG (EGT L 189, 20.7.1990, s. 1)	
Rådets direktiv 93/68/EEG (EGT L 220, 30.8.1993, s. 1)	endast hänvisningar till artikel 1.7 och artikel 8

~~DELB~~

Tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning och tillämpning
(som det hänvisas till i artikel 17)

Direktiv	Tidsfrist för införlivande	Datum för tillämpning
90/384/EEG	30 juni 1992	1 januari 1993 ¹⁸
93/68/EEG	30 juni 1994	1 januari 1995 ¹⁹

↓ 2009/23/EG (anpassad)

BILAGA VIII

JÄMFÖRELSETABELL	
Direktiv 90/384/EEG ☒ 2009/23/EG ☒	Detta direktiv
Skäl 5 sista meningen	Artikel 2.3
Artikel 1.1 första stycket	Artikel 2.1
Artikel 1.1 andra stycket	Artikel 2.1
Artikel 1.1 tredje stycket	Artikel 1.1
Artikel 1.2 inledningen	Artikel 1.2 inledningen
Artikel 1.2 a 1	Artikel 1.2 a i
Artikel 1.2 a 2	Artikel 1.2 a ii
Artikel 1.2 a 3	Artikel 1.2 a iii
Artikel 1.2 a 4	Artikel 1.2 a iv
Artikel 1.2 a 5	Artikel 1.2 a v
Artikel 1.2 a 6	Artikel 1.2. vi
Artikel 1.2 b	Artikel 1.2. b
Artikel 2	Artikel 3

¹⁸ I överensstämmelse med artikel 15.3 i direktiv 90/384/EEG ska medlemsstaterna under tio år från den dag då de tillämpar de lagar, förordningar och administrativa bestämmelser som antagits av medlemsstaterna för införlivande av det direktivet i nationell lagstiftning medge att vågar som motsvarar de regler som gällde före den 1 januari 1993 släpps ut på marknaden och/eller tas i drift.

¹⁹ I överensstämmelse med artikel 14.2 i direktiv 93/68/EEG ska medlemsstaterna fram till den 1 januari 1997 tillåta att produkter som överensstämmer med de märkningsbestämmelser som gällde före den 1 januari 1995 släpps ut på marknaden och tas i bruk.

Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 5
Artikel 5	Artikel 6
Artikel 6 första stycket inledningen	Artikel 7 första stycket
Artikel 6 första stycket andra meningen	Artikel 7 andra stycket
Artikel 6 andra stycket	Artikel 7 tredje stycket
Artikel 7	Artikel 8
Artikel 8.1 och 8.2	Artikel 9.1 och 9.2
Artikel 8.3 a	Artikel 9.3 första stycket
Artikel 8.3 b	Artikel 9.3 andra stycket
Artikel 9	Artikel 10
Artikel 10	Artikel 11
Artikel 11	Artikel 12
Artikel 12	Artikel 13
Artikel 13	Artikel 14
Artikel 14 första meningen	Artikel 15 första stycket
Artikel 14 andra meningen	Artikel 15, andra stycket
Artikel 15.1–15.3	—
Artikel 15.4	Artikel 16
Artikel 15.5	—
—	Artikel 17
—	Artikel 18
Artikel 16	Artikel 19
Bilaga I–VI	Bilaga I–VI
—	Bilaga VII
—	Bilaga VIII

☒ Artikel 1.1 ☒	☒ Artikel 1.1 ☒
☒ Artikel 1.2 inledningen ☒	☒ Artikel 1.2 inledningen ☒
☒ Artikel 1.2 a i ☒	☒ Artikel 1.2 a ☒
☒ Artikel 1.2 a ii ☒	☒ Artikel 1.2 b ☒
☒ Artikel 1.2 a iii ☒	☒ Artikel 1.2 c ☒
☒ Artikel 1.2 a iv ☒	☒ Artikel 1.2 d ☒
☒ Artikel 1.2 a v ☒	☒ Artikel 1.2 e ☒
☒ Artikel 1.2 a vi ☒	☒ Artikel 1.2 f ☒
☒ Artikel 1.2 b ☒	☒ Artikel 1.2 g ☒
☒ Artikel 2.1 ☒	☒ Artikel 2.1 ☒
☒ Artikel 2.2 ☒	☒ Artikel 2.2 ☒
☒ Artikel 2.3 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 2.3–2.19 ☒
☒ Artikel 3 ☒	☒ Artikel 3 ☒
☒ Artikel 4 ☒	☒ Artikel 4 ☒
☒ Artikel 5 ☒	☒ Artikel 5 ☒
☒ Artikel 6 ☒	☒ ____ ☒
☒ Artikel 7 ☒	☒ ____ ☒
☒ Artikel 8 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 6 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 7 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 8 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 9 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 10 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 11 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 12 ☒

☒ Artikel 9.1 inledningen ☒	☒ Artikel 13.1 inledningen ☒
☒ Artikel 9.1 a ☒	☒ Artikel 13.1 a ☒
☒ Artikel 9.1 b ☒	☒ Artikel 13.1 b ☒
☒ Artikel 9.2 ☒	☒ Artikel 13.2 ☒
☒ Artikel 9.3 ☒	☒ ____ ☒
☒ Artikel 10 ☒	☒ ____ ☒
☒ Artikel 11 ☒	☒ ____ ☒
☒ Artikel 12 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 14 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 15 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 16.1–16.4 ☒
☒ Artikel 13 första meningen ☒	☒ Artikel 6.2 fjärde stycket ☒
☒ Artikel 13 andra meningen ☒	☒ Artikel 17 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 18 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 19 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 20 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 21 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 22 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 23 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 24 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 25 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 26 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 27 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 28 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 29 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 30 ☒

☒ ____ ☒	☒ Artikel 31 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 32 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 33 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 34 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 35 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 36 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 37 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 38 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 39 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 40 ☒
☒ Artikel 14 ☒	☒ Artikel 3.3 ☒
☒ Artikel 15 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 41 ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 42.1 ☒
☒ Artikel 16 ☒	☒ Artikel 42.2 ☒
☒ Artikel 17 ☒	☒ Artikel 43 ☒
☒ Artikel 18 ☒	☒ Artikel 44 första stycket ☒
☒ ____ ☒	☒ Artikel 44 andra stycket ☒
☒ Artikel 19 ☒	☒ Artikel 45 ☒
☒ Bilaga I ☒	☒ Bilaga I ☒
☒ Bilaga II punkt 1 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Bilaga II punkt 1 ☒
☒ Bilaga II punkt 2 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Bilaga II punkt 2 ☒
☒ ____ ☒	☒ Bilaga II punkt 3 ☒
☒ Bilaga II punkt 3 ☒	☒ ____ ☒

☒ ____ ☒	☒ Bilaga II punkt 4 ☒
☒ ____ ☒	☒ Bilaga II punkt 5 ☒
☒ Bilaga II punkt 4 ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Bilaga II punkt 6 ☒
☒ Bilaga II punkt 5 ☒	☒ Bilaga II punkt 7 ☒
☒ Bilaga III ☒	☒ ____ ☒
☒ Bilaga IV ☒	☒ Bilaga III ☒
☒ Bilaga V ☒	☒ ____ ☒
☒ Bilaga VI ☒	☒ ____ ☒
☒ Bilaga VII ☒	☒ ____ ☒
☒ Bilaga VIII ☒	☒ ____ ☒
☒ ____ ☒	☒ Bilaga IV ☒