



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 17.10.2012
COM(2012) 584 final

2012/0283 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

**om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på
marknaden av radioutrustning**

(Text av betydelse för EES)

{SWD(2012) 300 final}

{SWD(2012) 329 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

- **Sammanhang, mål och bakgrund till förslaget**

I radio- och teleterminalsdirektivet, Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG av den 9 mars 1999 om radioutrustning och teleterminalutrustning och om ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse, fastställs bestämmelser för utsläppande på marknaden, fri rörlighet för och ibruktagande av radioutrustning och teleterminalutrustning. Direktivet trädde i kraft 1999 och har varit avgörande för att skapa en inre marknad på detta område.

Direktivet innehåller väsentliga krav för skydd av hälsa och säkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet och för undvikande av skadlig störning. Dessa föreskrifter överförs till tekniska krav i icke-obligatoriska harmoniserade standarder, som i annan lagstiftning enligt den nya metoden. Regleringsmetoden anses fortfarande vara berättigad och det är därför inte nödvändigt att göra en genomgripande översyn av direktivet. Erfarenheter i samband med genomförandet av direktivet har dock belyst ett antal problem som måste lösas¹. Förslagets huvudsyften är följande:

- Att förbättra efterlevnaden av kraven i direktivet, och stärka alla berörda parter förtroende för regelverket.
- Att förtydliga och förenkla direktivet, inbegripet vissa begränsade anpassningar av tillämpningsområdet för att underlätta dess genomförande och undanröja onödiga bördor för de ekonomiska aktörerna och myndigheterna.

Den föreslagna översynen gör det också möjligt att bättre integrera direktivet med annan närliggande EU-lagstiftning som förvaltas av GD Kommunikationsnät, innehåll och teknik, särskilt radiospektrumbeslutet². Den föreslagna texten bygger på en anpassning av direktivet till den nya rättsliga ramen för saluföring av produkter, till förordning (EU) nr 182/2011 om kommissionens utövande av genomförandebefogenheter och till fördraget om Europeiska unionens funktionssätt (EUF-fördraget).

Förslaget grundar sig på artiklarna 26 (inre marknaden) och 114 (tillnärmning av lagstiftning) i EUF-fördraget.

- **Gällande bestämmelser**

Radio- och teleterminaldirektivet totalharmoniserar **utsläppandet på EU-marknaden** av produkter som faller inom dess tillämpningsområde. Endast utrustning som uppfyller kraven i detta direktiv får släppas ut på marknaden, och medlemsstaterna får inte på nationell nivå införa ytterligare begränsningar som avser samma krav, nämligen skydd av hälsa och säkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet och undvikande av skadliga störningar. Annan EU-lagstiftning om miljöaspekter gäller även för dessa produkter, särskilt direktiven om farliga

¹ Kommissionens andra lägesrapport om tillämpningen av direktivet om radioutrustning och teleterminalutrustning, KOM (2010) 43 slutlig, av den 9 februari 2010

² Europaparlamentets och rådets beslut nr 676/2002/EG av den 7 mars 2002 om ett regelverk för radiospektrumpolitiken i Europeiska gemenskapen.

ämnen,³ elavfall⁴ och batterier⁵, samt genomförandeåtgärder inom ramen för ekodesigndirektivet⁶.

Idrifttagande och användning av radioutrustning omfattas av nationell reglering. När de utövar denna befogenhet måste medlemsstaterna följa tillämplig EU-lagstiftning, särskilt följande:

- Den allmänna ram för spektrumpolitik som anges i programmet för radiospektrumpolitik⁷.
- Allmänna kriterier som fastställs i direktiv 2002/21/EG (ramdirektiv)⁸ inom regelverket för elektronisk kommunikation.
- Villkor för tillstånd för användning av spektrum som fastställts i direktiv 2002/20/EG (auktorisationsdirektiv)⁹ inom regelverket för elektronisk kommunikation.
- Genomförandeåtgärder i enlighet med beslut 676/2002/EG (radiospektrumbeslut)¹⁰ om harmonisering av de tekniska villkoren för användning av vissa frekvensband i EU och som är bindande för alla medlemsstater. Exempel på band som harmoniserats på EU-nivå är band för GSM, UMTS och kortdistansradio.
- Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden.

Förslaget är förenligt med principerna i kommissionens politik för ”smart lagstiftning”¹¹, med Europa 2020-strategin, särskilt när det gäller översynen av det regelverk som planeras inom politiken för innovationsunionen¹² samt programmet för radiospektrumpolitiken¹³.

Det framlagda initiativet är förenligt med den nya lagstiftningsramen som godkändes 2008, bestående av förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadsövervakning och beslut 768/2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter. I beslutet (artikel 2) föreskrivs att dess bestämmelser ska användas när lagstiftning utarbetas eller revideras.

³ Direktiv 2002/95/EG om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen.

⁴ Direktiv 2002/96/EG om avfall som utgörs av eller innehåller elektriska och elektroniska produkter.

⁵ Direktiv 2006/66/EG om batterier och ackumulatorer och förbrukade batterier och ackumulatorer;

⁶ Direktiv 2009/125/EG om upprättande av en ram för fastställande av krav på ekodesign för energiförbrukande produkter.

⁷ Europaparlamentets och rådets beslut nr 243/2012 av den 14 mars 2012 om inrättande av ett flerårigt program för radiospektrumpolitik.

⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/21/EG av den 7 mars 2002 om ett gemensamt regelverk för elektroniska kommunikationsnät och kommunikationstjänster (ramdirektiv)

⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/20/EG av den 7 mars 2002 om auktorisation för elektroniska kommunikationsnät och kommunikationstjänster (auktorisationsdirektiv)

¹⁰ Europaparlamentets och rådets beslut nr 676/2002/EG av den 7 mars 2002 om ett regelverk för radiospektrumpolitiken i Europeiska gemenskapen (radiospektrumbeslut)

¹¹ http://ec.europa.eu/governance/better_regulation/key_docs_en.htm#_br.

¹² http://ec.europa.eu/research/innovation-union/index_en.cfm, KOM(2010) 546 slutlig, Flaggskeppsinitiativ i Europa 2020-strategin: Innovationsunionen.

¹³ Europaparlamentets och rådets beslut nr 243/2012 av den 14 mars 2012 om inrättande av ett flerårigt program för radiospektrumpolitik.

2. RESULTAT AV SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSBEDÖMNINGAR

- Samråd med berörda parter

Ett första offentligt samråd om tillämpningen av direktivet ägde rum under 2007. Frågor som kom fram vid detta samråd ingick i den andra lägesrapporten om genomförandet av direktivet¹⁴.

Kommissionen genomförde ytterligare ett offentligt samråd 2010 som fokuserade på effekterna av vissa av de åtgärder som övervägs. Kommissionen tog emot inlägg från 122 tillfrågade, inklusive 50 små och medelstora företag, 36 andra ekonomiska operatörer, nationella myndigheter, anmälda organ och standardiseringsorgan¹⁵.

- Extern experthjälp

Under 2009 genomfördes en extern undersökning om effekterna av olika alternativ för att tillgodose behovet av förbättrad spårbarhet av produkter och deras överensstämmelse med kraven i direktivet¹⁶.

I allmänhet finns det en hög grad av enighet och stöd för att direktivet bör anpassas till den nya ramen om saluföring av produkter och för att förtydliga och förenkla direktivet. Åsikterna går dock isär om ett eventuellt införande av ett krav på registrering av produkter innan de släpps ut på marknaden och i fråga om vissa åtgärder för administrativ förenkling.

3. FÖRSLAGETS RÄTTSLIGA ASPEKTER

- Rättslig grund

Artiklarna 26 och 114 i EUF-fördraget.

- Subsidiaritets- och proportionalitetsprinciperna

Åtgärder på EU-nivå är nödvändiga för att anpassa, förtydliga eller förenkla bestämmelserna för den inre marknaden på detta område. Förslaget syftar till en harmonisering av väsentliga och administrativa krav som möjliggör tillgång till EU-marknaden, och det har klara fördelar jämfört med flera liknande åtgärder av medlemsstaterna var för sig.

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

¹⁴ Rapport från kommissionen till rådet och Europaparlamentet Kommissionens andra lägesrapport om tillämpningen av direktiv 1999/5/EG om radioutrustning och teleterminalutrustning och om ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse. KOM(2010) 43 slutlig - ej offentliggjord i *Europeiska unionens officiella tidning*], http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/documents/legislation/review/index_en.htm # h2-2

¹⁵ Sammanfattning av 2010 års offentliga samråd om översyn av direktivet om radioutrustning och teleterminalutrustning. maj 2011. http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/public-consultation/files-public-consultation/summary-2010-pc_en.pdf

¹⁶ Konsekvensanalys för ett bindande registreringssystem som omfattas av direktiv 1999/5/EG slutrapport 5.10.2009. Technopolis Group, http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/rtte/files/technop-ia-radio-finrep_en.pdf

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 ändringar har konstaterats ha negativa effekter har en analys av dem gjort det möjligt att komma fram till den lösning som bäst står i proportion till de problem som konstaterats. Ett antal ändringar går ut på att göra det befintliga direktivet tydligare utan att införa nya krav.

- Val av regleringsform

Förslaget är att ersätta nuvarande direktiv 1999/5/EG med ett nytt direktiv som ska införlivas av medlemsstaterna genom nationell lagstiftning.

4. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget är förenligt med den gällande fleråriga budgetramen. Alla åtgärder som ingår i det föreslagna direktivet är förenliga med den nuvarande och med nästa fleråriga budgetram (2014–2020), enligt kommissionens förslag.

Förslaget innehåller möjligheten att begära registrering av vissa kategorier av radioutrustning innan de släpps ut på marknaden. Om denna möjlighet skulle utnyttjas ska en databas inrättas och förvaltas av kommissionen. Den tillgängliga uppskattningen av kostnaderna omfattar en investering på 300 000 euro och årliga driftskostnader på 30 000 euro.

5. ÖVRIGT

- **Förenkling och minskning av de administrativa kostnaderna**

Förslaget syftar till att klargöra tillämpningen av direktivet och eliminera onödiga administrativa bördor för företag och förvaltningar genom att öka spektrumflexibiliteten och genom att förenkla den administrativa hanteringen för spektrumanvändning. Det är en del av kommissionens löpande program för att uppdatera och förenkla EU:s regelverk och arbetsprogrammet under referens 2009/ENTR/021.

- **Översyn**

Enligt förslaget ska kommissionen se över tillämpningen av direktivet, och rapportera om detta fyra år efter det att direktivet har trätt i kraft och därefter vart femte år

- **Information från medlemsstaterna**

Medlemsstaterna ska underrätta kommissionen om införlivandet av direktivet och till kommissionen överlämna en rapport om dess tillämpning tre år efter det att direktivet har trätt i kraft och därefter vartannat år.

- **Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)**

Den föreslagna rättsakten är av betydelse för EES och bör därför utvidgas till detta.

- **Närmare redogörelse för förslaget**

De mest betydande delarna i förslaget till översyn av direktivet är följande:

1. Anpassning till beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter:
 - Artikel 2 innehåller de definitioner som anges i kapitel R1 i beslut 768/2008/EG.
 - Artiklarna 10–15 omfattar de ekonomiska aktörernas skyldigheter som anges i kapitel R2 i beslut 768/2008/EG.
 - Artikel 17 samt bilagorna III, IV och V omfattar tre moduler för bedömning av överensstämmelse som anges i bilaga II till beslut nr 768/2008/EG.
 - Artiklarna 22–38 omfattar de skyldigheter till anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse som anges i kapitel R4 av beslut 768/2008/EG.
 - Artiklarna 39–43 omfattar de förenklade förfaranden i fråga om skyddsåtgärder som anges i kapitel R5 i beslut 768/2008/EG.
2. Artikel 2.1 innehåller en ny definition av ”radioutrustning” som avgränsar direktivets ändrade räckvidd: Detta omfattar bara utrustning som avsiktligt avger signaler som använder radiospektrum, oavsett om det gäller kommunikation eller andra ändamål. Det väsentliga kravet i artikel 3.2 har anpassats till det och avser alltså endast utsända signaler.

Till följd av detta är direktivets föreslagna nya titel ”direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning”.
3. Artikel 3.3 a gör det möjligt att kräva att radioutrustning fungerar tillsammans med tillbehör såsom laddare.
4. Artikel 3.3 g gör det möjligt att kräva att programvarustyrd radioutrustning säkerställer att endast förenliga kombinationer av programvara och utrustning kombineras. Artikel 4 gör det möjligt att anta åtgärder för att undvika att detta lagstadgade krav skapar hinder för konkurrensen på marknaden för programvara från tredje part.
5. Genom artikel 5 införs möjligheten att kräva registrering i ett centralt system för produkter inom kategorier som visar bristande överensstämmelse, med utgångspunkt i uppgifter om överensstämmelse från medlemsstaterna i enlighet med artikel 47.1.
6. I artikel 7 klargörs också förhållandet mellan radio- och teleterminaldirektivet och EU:s och medlemsstaternas lagstiftning om användning av radiospektrum.
7. Förenkling av och minskade administrativa förfaranden:

- Den nya definitionen av radioutrustning i artikel 2.1 inför en klar avgränsning av räckvidden för direktiv 2004/108/EG (direktivet om elektromagnetisk kompatibilitet)¹⁷.
 - Rena mottagare och fasta terminaler upphör att omfattas av direktivet, som i stället omfattas av direktiv 2004/108/EG och direktiv 2006/95/EG¹⁸ eller, beroende på deras spänning, av direktiv 2004/108/EG och direktiv 2001/95/EG¹⁹. Detta innebär en viss minskning av administrativa skyldigheter.
 - Kravet på anmälan om utsläppande på marknaden av utrustning som använder frekvensband som inte är harmoniserade i hela EU (nuvarande artikel 6.4) upphör.
 - Skyldigheten att anbringa ett identifieringsmärke för utrustningsklassen på produkten (nuvarande punkt 5 i bilaga VII) upphör.
 - Skyldigheten att anbringa CE-märkning på bruksanvisningar (nuvarande bilaga VII.3) upphör.
 - Krav att främja konkurrens på marknaden för terminaler (nuvarande artikel 4.2 och artikel 7.3–7.5) tas bort från direktivet. Liknande krav gäller enligt direktiv 2008/63/EG²⁰.
8. Anpassning till fördraget om Europeiska unionens funktionssätt och till förordning nr 182/2011 om kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter:
- Förfarandena för utövandet av genomförandeakter och delegerade befogenheter fastställs i artiklarna 44 (kommittéförfarande) och 45 (Utövande av delegering)
 - Genomförandebefogenheter anges i artikel 8.3 (bestämning av utrustningsklasser) och artikel 10.9 (presentation av information om det geografiska användningsområdet och om begränsningar av användningen av radioutrustning).
 - Delegerade befogenheter anges i artikel 2.3 (anpassning till den tekniska utvecklingen av bilaga II som innehåller en förteckning över vissa produkter som ingår eller inte inom definitionen av radioutrustning), artikel 3.3 (ytterligare väsentliga krav), artikel 4.2 (information om överensstämmelse för programvarustyrd radioutrustning) och artikel 5.2 (krav på registrering av radioutrustning inom vissa kategorier)

¹⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/108/EG av den 15 december 2004 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet och om upphävande av direktiv 89/336/EEG.

¹⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/95/EG av den 12 december 2006 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser.

¹⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/95/EG av den 3 december 2001 om allmän produktsäkerhet.

²⁰ Kommissionens direktiv 2008/63/EG av den 20 juni 2008 om konkurrens på marknaderna för teleterminalutrustning.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

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

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande²¹,

efter att ha hört Europeiska datatillsynsmannen²²,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

- (1) Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG av den 9 mars 1999 om radioutrustning och teleterminalutrustning och om ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse²³ har ändrats väsentligt flera gånger. Med anledning av nya ändringar bör det av tydlighetsskäl omarbetas.
- (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 339/93²⁴ 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

²¹

²²

²³ EGT L 91, 7.4.1999, s. 10.

²⁴ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

93/465/EEG²⁵ fastställs en gemensam ram med allmänna principer och mallar för bestämmelser avsedda att tillämpas som en enhetlig grund för översyn eller omarbetning av lagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter. Direktiv 1999/5/EG bör därför anpassas till det beslutet.

- (4) De väsentliga kraven i direktiv 1999/5/EG och som är relevanta för fast terminalutrustning, dvs. skydd av hälsa och säkerhet och skyddet av elektromagnetisk kompatibilitet, är ordentligt täckta genom Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/95/EG av den 12 december 2006 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser²⁶ och Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/108/EG av den 15 december 2004 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet och om upphävande av direktiv 89/336/EEG²⁷. Detta direktiv bör därför inte gälla fast terminalutrustning.
- (5) Konkurrensproblem på marknaden för terminalutrustning är täckta genom kommissionens direktiv 2008/63/EG av den 20 juni 2008 om konkurrens på marknaderna för teleterminalutrustning²⁸, särskilt genom att skyldigheten för nationella regleringsmyndigheter att offentliggöra detaljerade specifikationer för tekniska gränssnitt för nättillträde fastställs. Det är därför inte nödvändigt att i detta direktiv införa bestämmelser som underlättar konkurrens på marknaden för terminalutrustning som omfattas av direktiv 2008/63/EG.
- (6) Utrustning som avsiktligt avger radiovågor för att tjäna sitt syfte använder systematiskt radiospektrum. För att säkerställa en effektiv användning av spektrumet och undvika skadliga störningar bör all sådan utrustning omfattas av detta direktiv, oavsett om utrustningen kan användas för kommunikation eller inte.
- (7) Erfarenheten har visat att det är svårt att fastställa huruvida vissa produkter omfattas av direktiv 1999/5/EG. I synnerhet när det gäller svårkategoriserade produkter som är resultatet av tekniska framsteg är det nödvändigt att definiera de produktkategorier som faller inom eller utanför definitionen av radioutrustning. För att komplettera eller ändra vissa icke väsentliga delar av detta direktiv bör befogenhet att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen när det gäller ändringar av bilaga II för att anpassa den till den tekniska utvecklingen.
- (8) De väsentliga säkerhetskraven i direktiv 2006/95/EG, är tillräckliga för att täcka radioutrustning, och det bör därför finnas hänvisningar till dem i det här direktivet och de bör tillämpas enligt det här direktivet. För att undvika onödig dubbelning av andra bestämmelser än väsentliga krav bör direktiv 2006/95/EG inte tillämpas på radioutrustning.
- (9) De väsentliga kraven i fråga om elektromagnetisk kompatibilitet i direktiv 2004/108/EG är tillräckliga för att täcka radioutrustning, och det bör därför finnas hänvisningar till dem i det här direktivet och de bör tillämpas enligt det här direktivet.

²⁵ EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

²⁶ EUT L 374, 27.12.2006, s. 10.

²⁷ EUT L 390, 31.12.2004, s. 24.

²⁸ EUT L 162, 24.4.2002, s. 20.

För att undvika onödig dubblering av andra bestämmelser än väsentliga krav bör direktiv 2004/108/EG inte tillämpas på radioutrustning.

- (10) Effektiv användning av radiospektrum, i enlighet med den senaste tekniken, bör garanteras så att skadliga störningar undviks.
- (11) Även om mottagare inte själva orsakar skadlig störning, är mottagningskapacitet en allt viktigare faktor för att säkra en effektiv användning av radiospektrum genom att göra mottagarna tåligare mot störningar och oönskade signaler på grundval av de väsentliga kraven i direktiv 2004/108/EG.
- (12) Mottagningskapaciteten hos utrustning för enbart mottagning omfattas av de väsentliga kraven i direktiv 2004/108/EG, särskilt när det gäller beaktande av oönskade signaler till följd av en effektiv användning av delade eller angränsande frekvensband, och det är därför inte nödvändigt att sådan utrustning omfattas av detta direktivs tillämpningsområde.
- (13) I vissa fall kan det krävas samverkan med annan radioutrustning via nät och anslutning till andra gränssnitt av lämplig typ i hela unionen. Driftskompatibilitet mellan radioutrustning och tillbehör såsom laddare kan förenkla användningen av radioutrustning och minska onödigt avfall.
- (14) Skyddet av personuppgifter och privatliv för användarna av radioutrustning och skyddet mot bedrägerier kan förbättras genom särskilda funktioner hos radioutrustningen. Radioutrustning bör därför, i förekommande fall, konstrueras på ett sådant sätt att de stöder dessa funktioner.
- (15) Radioutrustning kan vara avgörande för tillgång till larmtjänster. Radioutrustning bör därför, i förekommande fall, konstrueras på ett sådant sätt att de stöder de funktioner som krävs för tillgång till dessa tjänster.
- (16) Radioutrustning är viktig för att personer med funktionsnedsättning, som utgör en betydande och växande grupp i Europa, ska ha möjlighet till god livskvalitet och till sysselsättning. Radioutrustning bör därför, i förekommande fall, vara utformad på ett sådant sätt att personer med funktionsnedsättning kan använda den utan eller med endast minimal anpassning.
- (17) Vissa kategorier av radioutrustning med de väsentliga kraven kan påverkas genom att programvara eller ändring av befintlig programvara ingår. Användaren, radioutrustningen eller en tredje part bör endast kunna ladda programvara i radioutrustningen om detta inte senare hindrar att radioutrustningen överensstämmer med de tillämpliga väsentliga kraven.
- (18) Det är nödvändigt att föreskriva en möjlighet att införa ytterligare krav som är inriktade på behov som avser driftskompatibilitet, skydd av den personliga integriteten, förebyggande av bedrägeri, användning av personer med funktionsnedsättning, tillgång till larmtjänster eller förebyggande av icke överensstämmande kombinationer av programvara och radioutrustning. För att komplettera eller ändra vissa icke väsentliga delar av detta direktiv bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen när det gäller specifikation av kategorier eller typer av radioutrustning som måste uppfylla ytterligare väsentliga krav på

driftskompatibilitet, skydda den personliga integriteten, bedrägeribekämpning, användning av personer med funktionshinder, tillgång till larmtjänster eller förebyggande av icke överensstämmande kombinationer av programvara och radioutrustning.

- (19) Kontroll av att radioutrustning kan kombineras med programvara bör inte missbrukas för att förhindra användning med programvara som tillhandahålls av oberoende parter. Offentliga myndigheters, tillverkares och användares tillgång till information om planerade kombinationer av radioutrustning och programvara bör bidra till att öka konkurrensen. För att komplettera eller ändra vissa icke väsentliga delar av detta direktiv bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen när det gäller att ange kategorier eller typer av radioutrustning för vilka tillverkarna behöver tillhandahålla information om huruvida planerade kombinationer av radioutrustning och programvara överensstämmer med kraven, de uppgifter som ska lämnas och reglerna för hur denna information ska göras tillgänglig.
- (20) Ett krav på att radioutrustning som ska släppas ut på marknaden ska registreras i en central databas kan öka marknadsövervakningens effektivitet och därmed bidra till att säkerställa en hög grad av efterlevnad av direktivet. Detta krav medför ytterligare bördor för ekonomiska aktörer och bör därför införas enbart för de kategorier av radioutrustning där en hög grad av efterlevnad inte har uppnåtts. För att komplettera eller ändra vissa icke väsentliga delar av detta direktiv bör befogenheten att anta akter i enlighet med artikel 290 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt delegeras till kommissionen när det gäller att identifiera de relevanta kategorier av radioutrustning som ska registreras i en central databas på grundval av information om efterlevnad som medlemsstaterna ska lägga fram, och ange vilka uppgifter som ska registreras, de regler som är tillämpliga för registrering och anbringande av registreringsnummer.
- (21) Radioutrustning som uppfyller de relevanta väsentliga kraven bör ha möjlighet till fri rörlighet. Sådan utrustning bör tillåtas att tas i drift och användas för avsett ändamål, när så är tillämpligt i överensstämmelse med regler om tillstånd för att använda radiofrekvensspektrumet och för att tillhandahålla den berörda tjänsten.
- (22) För att undvika onödiga handelshinder för radioutrustning inom den inre marknaden i unionen, bör medlemsstaterna enligt direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter²⁹ till andra medlemsstater och kommissionen anmäla sina utkast till tekniska föreskrifter, t.ex. radiogränssnitt, men inte om dessa gör det möjligt för medlemsstaterna att följa bindande unionsakter, såsom genomförandet av åtgärder enligt beslut nr 676/2002/EG av den 7 mars 2002 om ett regelverk för radiospektrumpolitiken i Europeiska gemenskapen³⁰.
- (23) Tillhandahållande av information om likvärdighet av reglerade radiogränssnitt och villkoren för användningen av dem minskar hindren för radioutrustningars tillträde till den inre marknaden. Kommissionen bör därför utvärdera och fastställa likvärdigheten

²⁹ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37.

³⁰ EGT L 108, 24.4.2002, s. 1.

mellan dessa reglerade radiogränssnitt och göra denna information tillgänglig i form av radioutrustningsklasser.

- (24) I enlighet med kommissionens beslut 2007/344/EG av den 16 maj 2007 om harmoniserad tillgång till information om spektrumanvändningen inom gemenskapen³¹ ska medlemsstaterna använda ERO:s frekvensinformationssystem (EFIS) som inrättats genom Europeiska radiokommunikationskontoret (ERO) för att göra jämförbar information om spektrumanvändningen i varje medlemsstat tillgänglig för allmänheten via Internet. Tillverkarna kan söka i EFIS Frequency Information efter alla EU:s medlemsstater före utsläppande på marknaden av radioutrustning och bedöma om och på vilka villkor sådan radioutrustning får användas i varje medlemsstat. Därför finns det inget behov av att i detta direktiv inkludera ytterligare bestämmelser, t.ex. förhandsanmälan, som gör det möjligt att informera tillverkare om villkoren för användning av radioutrustning som använder frekvensband som inte är harmoniserade.
- (25) För främjande av forsknings- och demonstrationsverksamhet bör det vara möjligt att, i samband med mässor, utställningar och liknande evenemang, ställa ut radioutrustning som inte överensstämmer med detta direktiv och som inte får släppas ut på marknaden, förutsatt att utställarna tillhandahåller besökarna tillräcklig information.
- (26) De ekonomiska aktörerna bör ha ansvaret för produkternas överensstämmelse, i förhållande till sina respektive roller i leveranskedjan, i syfte att säkerställa en hög skyddsnivå för hälsa och säkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet, effektiv användning av spektrum för att undvika skadliga störningar, och genom att garantera en rättvis konkurrens på unionsmarknaden.
- (27) Alla ekonomiska aktörer som ingår i leverans- och distributionskedjan bör vidta lämpliga åtgärder för att se till att de endast tillhandahåller sådana produkter 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.
- (28) 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.
- (29) Tillverkaren bör ge tillräcklig information om den planerade användningen av utrustningen så att den kan användas i överensstämmelse med de väsentliga kraven. Sådan information kan behöva innehålla en beskrivning av tillbehör, t.ex. antenner, komponenter, t.ex. programvara, och specifikationer för installationen av utrustningen.
- (30) Kravet i direktiv 1999/5/EG att utrustningen även ska ha en EU-försäkran om överensstämmelse har konstaterats förenkla och förbättra informationen och övervakningen av marknaden. Möjligheten att skapa en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse har gjort det möjligt att minska den börda som detta krav medför utan att dess effektivitet minskar och bör ingå i detta direktiv.

³¹ EUT L 129, 17.5.2007, s. 67.

- (31) Det måste finnas garantier för att de produkter från tredjeländer som förs in på unionsmarknaden uppfyller kraven i detta direktiv, och det måste framför allt säkerställas att tillverkarna har underkastat dessa produkter lämpliga bedömningsförfaranden. Det bör slås fast att importörerna ska se till att de produkter som de släpper ut på marknaden uppfyller kraven i detta direktiv och att de inte släpper ut produkter 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.
- (32) Distributörerna tillhandahåller radioutrustning på marknaden efter det 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 radioutrustningen inte inverkar negativt på utrustningens överensstämmelse med de tillämpliga reglerna.
- (33) Varje importör bör ange namn och kontaktadress på radioutrustningen när den släpps ut på marknaden. Undantag bör medges i de fall då detta inte är möjligt på grund av radioutrustningens storlek eller art. Detta gäller bland annat de fall då importören skulle behöva öppna förpackningen för att sätta sitt namn och sin adress på radioutrustningen.
- (34) Alla ekonomiska aktörer som släpper ut radioutrustning på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar utrustningen på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med kraven i detta direktiv, bör anses vara tillverkare och bör därför överta tillverkarens skyldigheter.
- (35) 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 radioutrustningen.
- (36) Marknadskontrollen blir enklare och effektivare om man kan säkerställa radioutrustningens spårbarhet genom hela leveranskedjan. Med ett effektivt spårbarhetssystem blir det lättare för myndigheterna för marknadskontroll att spåra de ekonomiska aktörer som är ansvariga för att på marknaden ha tillhandahållit radioutrustning som inte uppfyller kraven.
- (37) I detta direktiv bör endast de väsentliga kraven anges. För att underlätta bedömningen av överensstämmelse med dessa krav är det nödvändigt att föreskriva om presumption om överensstämmelse för utrustning som överensstämmer med harmoniserade standarder som har antagits i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr [.../...] [om europeisk standardisering]³² och som innehåller detaljerade tekniska specifikationer av dessa krav.
- (38) I förordning (EU) nr [.../...] [om europeisk standardisering] fastställs ett förfarande för invändningar mot harmoniserade standarder som inte helt uppfyller kraven i detta direktiv.

³² EUT L [...], [...], s. [...].

- (39) För att de ekonomiska aktörerna ska kunna visa och de behöriga myndigheterna kunna säkerställa att radioutrustning 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 bland dessa moduler.
- (40) Tillverkarna bör upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse som innehåller närmare uppgifter om radioutrustningens överensstämmelse med kraven i detta direktiv och i annan relevant unionslagstiftning om harmonisering.
- (41) CE-märkningen visar att en produkt överensstämmer med kraven och är, i vid bemärkelse, det synliga resultatet av en hel process av bedömning av överensstämmelse. Allmänna principer för CE-märkningen återfinns i förordning (EG) nr 765/2008. Bestämmelser för hur CE-märkningen ska anbringas bör fastställas i detta direktiv.
- (42) Kravet att anbringa CE-märkningen på produkter är viktigt för att informera konsumenter och myndigheter. Möjligheten i direktiv 1999/5/EG att anbringa en förminskad CE-märkning på liten utrustning, förutsatt att den är synlig och läsbar, har gjort det möjligt att förenkla tillämpningen av detta krav utan att minska dess effektivitet och bör därför ingå i det här direktivet.
- (43) Kravet i direktiv 1999/5/EG att CE-märkningen ska anbringas på utrustningens förpackning har konstaterats förenkla marknadsövervakningen och bör därför ingå i det här direktivet.
- (44) 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.
- (45) Erfarenheten har visat att de kriterier i direktiv 1999/5/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.
- (46) 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.
- (47) 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.
- (48) 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.

- (49) 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 det nödvändiga 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.
- (50) 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 radioutrustning 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.
- (51) Anmälningsförfarandet måste bli effektivare och öppnare, och det måste framför allt anpassas till ny teknik för att möjliggöra elektronisk anmälan.
- (52) 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.
- (53) 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.
- (54) För rättssäkerhetens skull 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 radioutrustning.
- (55) Direktiv 1999/5/EG innehåller redan föreskrifter om ett förfarande i fråga om skyddsåtgärder som är tillämpligt endast om medlemsstaterna är oeniga om en åtgärd som vidtagits av en medlemsstat. 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.
- (56) Det befintliga systemet bör kompletteras med ett förfarande genom vilket berörda parter underrättas om planerade åtgärder när det gäller radioutrustning som utgör en

risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av allmänintressen som omfattas av de väsentliga kraven i detta direktiv. Därigenom bör myndigheterna för marknadskontroll, i samarbete med de berörda ekonomiska aktörerna, få möjlighet att agera i ett tidigare skede med avseende på sådan utrustning.

- (57) 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.
- (58) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av detta direktiv bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter³³.
- (59) Det är mycket viktigt att kommissionen under det förberedande arbetet för delegerade akter genomför lämpliga samråd, även på expertnivå. Kommissionen bör när den utarbetar och upprättar delegerade akter se till att relevanta dokument samtidigt, i tid och på lämpligt sätt översänds till Europaparlamentet och rådet.
- (60) Medlemsstaterna bör föreskriva påföljder för överträdelser av nationella bestämmelser som har utfärdats med tillämpning av detta direktiv och se till att dessa påföljder tillämpas. Dessa sanktioner bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (61) Det är nödvändigt att fastställa övergångsbestämmelser om att radioutrustning som redan har släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 1999/5/EG ska få tillhandahållas på marknaden och tas i bruk.
- (62) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att se till att radioutrustning på marknaden uppfyller krav som tillgodoser en hög nivå av skydd för hälsa och säkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet och en effektiv spektrumanvändning så att skadlig störning undviks, 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.
- (63) I enlighet med den gemensamma politiska förklaringen från medlemsstaterna och kommissionen om förklarande dokument av den 28 september 2011 har medlemsstaterna åtagit sig att, i de fall detta är berättigat, låta anmälan av införlivandeåtgärder åtföljas av ett eller flera dokument som förklarar förhållandet mellan de olika delarna i direktivet och motsvarande delar i de nationella instrumenten för införlivande. Med avseende på detta direktiv anser lagstiftaren det vara motiverat att sådana dokument översänds.

³³ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

KAPITEL I

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte och tillämpningsområde

1. Genom detta direktiv upprättas en rättslig ram för tillhandahållande på marknaden och ibruktagande av radioutrustning i unionen.
2. Detta direktiv ska inte tillämpas på den utrustning som förtecknas i bilaga I.
3. Detta direktiv ska inte tillämpas på radioutrustning som uteslutande används för verksamhet som rör allmän säkerhet, försvar, nationell säkerhet, inbegripet statens ekonomiska välbefinnande om verksamheterna gäller frågor som rör nationell säkerhet, eller statens verksamhet på det straffrättsliga området.
4. Radioutrustning som omfattas av detta direktiv ska inte samtidigt omfattas av direktiv 2006/95/EG, med undantag för vad som anges i artikel 3.1 a i det här direktivet.

Artikel 2

Definitioner

1. I detta direktiv gäller följande definitioner:
 - 1) *radioutrustning*: en produkt som avsiktligt avger radiovågor för att tjäna sitt syfte eller en produkt som måste kompletteras med ett tillbehör, t.ex. antenn, för att släppa ut radiovågor för att tjäna sitt syfte.
 - 2) *radiovågor*: elektromagnetiska vågor med frekvenser från 9 kHz upp till 3000 GHz utsända i rymden utan konstgjord styrning.
 - 3) *gränssnitt*: radiogränssnitt (air interface) som specificerar radiolänken mellan radioutrustning och tekniska specifikationer för dessa.
 - 4) *radioutrustningsklass*: en klass där särskilda kategorier av radioutrustning som enligt detta direktiv anses likvärdiga och de gränssnitt till vilka anslutning av utrustningen är avsedd definieras.
 - 5) *skadlig störning*: skadlig störning enligt definitionen i Europaparlamentets och rådets direktiv 2002/21/EG³⁴.

³⁴ EGT L 108, 24.4.2002, s. 33.

- 6) *tillhandahållande på marknaden*: leverans av radioutrustning för distribution, förbrukning eller användning på Europeiska unionens marknad i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt.
- 7) *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av radioutrustning på Europeiska unionens marknad.
- 8) *tillverkare*: fysisk eller juridisk person som tillverkar eller som låter konstruera eller tillverka radioutrustning och saluför denna utrustning, i eget namn eller under eget varumärke.
- 9) *tillverkarens representant*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska unionen och som enligt skriftlig fullmakt från en tillverkare har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter.
- 10) *importör*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom Europeiska unionen och släpper ut radioutrustning från ett tredjeland på Europeiska unionens marknad.
- 11) *distributör*: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller radioutrustning på marknaden.
- 12) *ekonomisk aktör*: tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören.
- 13) *teknisk specifikation*: dokument där det fastställs vilka tekniska krav som radioutrustningen ska uppfylla.
- 14) *harmoniserad standard*: harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr [...], [om europeisk standardisering]³⁵.
- 15) *ackreditering*: ackreditering enligt definitionen i förordning (EG) nr 765/2008.
- 16) *nationellt ackrediteringsorgan*: ett nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i förordning (EG) nr 765/2008.
- 17) *bedömning av överensstämmelse*: den process där det visas huruvida de väsentliga kraven för radioutrustning har uppfyllts.
- 18) *organ för bedömning av överensstämmelse*: ett organ som utför bedömning av överensstämmelse.
- 19) *återkallelse*: åtgärd för att dra tillbaka radioutrustning som redan tillhandahålls användaren.
- 20) *tillbakadragande*: åtgärd för att förhindra att radioutrustning i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.
- 21) *CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att radioutrustningen överensstämmer med de tillämpliga kraven i unionslagstiftning om harmonisering som föreskriver CE-märkning.

³⁵

EUT L [...], [...], s. [...].

- 22) *unionslagstiftning om harmonisering*: unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.
2. Vid tillämpning av punkt 1 i denna artikel ska de produkter som anges i punkt 1 i bilaga II anses vara radioutrustning, men de produkter som anges i punkt 2 i bilaga II ska inte anses vara radioutrustning.
3. Kommissionen ska ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 45 om ändring av bilaga II för att anpassa den till den tekniska utvecklingen.

Artikel 3

Väsentliga krav

1. Radioutrustning ska vara konstruerad så att följande säkerställs:
- a) Skydd av hälsa och säkerhet för användare och andra personer, inklusive de mål avseende säkerhetsföreskrifter som anges i direktiv 2006/95/EG, men spänningsgränserna tillämpas inte.
 - b) Skydd av elektromagnetisk kompatibilitet som anges i direktiv 2004/108/EG, i synnerhet immunitet som leder till ett mer effektivt utnyttjande av delade eller angränsande frekvensband.
2. Radioutrustning ska vara konstruerad så att dess signaler överförs effektivt använder det spektrum som är allokerat för markbunden radiokommunikation/satellitradiokommunikation och resurser i omloppsbana och så att skadliga störningar undviks. Endast radioutrustning som kan användas i minst en medlemsstat utan att överträda gällande krav på spektrumanvändning kan uppfylla detta krav.
3. Radioutrustning ska vara konstruerad så att den uppfyller följande väsentliga krav:
- a) Radioutrustningen samverkar med tillbehör och/eller samverkar via nät med annan radioutrustning och/eller kan anslutas till gränssnitt av lämplig typ i hela unionen.
 - b) Radioutrustningen skadar inte nätet eller dess funktion eller innebär att nätresurserna används på ett felaktigt sätt med därigenom orsakad oacceptabel försämring av tjänsten.
 - c) Radioutrustningen innehåller skyddsmekanismer för att säkerställa att användarens och abonnentens personuppgifter och privatliv skyddas.
 - d) Radioutrustningen stöder vissa funktioner som säkerställer att bedrägeri undviks.
 - e) Radioutrustningen stöder vissa funktioner som säkerställer tillgång till larmtjänster.
 - f) Radioutrustningen stöder vissa funktioner för att underlätta användning för användare med funktionshinder.

- g) Radioutrustningen stöder vissa funktioner för att säkerställa att programvaran enbart kan laddas i radioutrustningen om det har visats att kombinationen av programvara och radioutrustning överensstämmer.

Kommissionen ska ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 45 som anger vilka kategorier eller klasser av radioutrustning som berörs av vart och ett av kraven a–g i första stycket.

Artikel 4

Tillhandahållande av information om kombinationer av programvara och radioutrustning

1. Tillverkare av radioutrustning och av programvara som möjliggör att radioutrustning kan användas på avsett sätt ska ge medlemsstaterna och kommissionen information om hur avsedda kombinationer av radioutrustning och programvara överensstämmer med de väsentliga krav som anges i artikel 3.
2. Kommissionen ska ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 45 som anger vilka kategorier eller typer av radioutrustning som berörs av kravet i punkt 1, den föreskrivna informationen och de operativa bestämmelserna för att tillhandahålla informationen om överensstämmelse.

Artikel 5

Registrering av radioutrustning inom vissa kategorier

1. Från och med den [datum: fyra år efter dagen för detta direktivs ikraftträdande] ska tillverkarna registrera radioutrustningstyper inom utrustningskategorier där det finns en låg grad av överensstämmelse med de väsentliga kraven i artikel 3 inom ett centralt system som avses i punkt 3 innan radioutrustning inom dessa kategorier släpps ut på marknaden. Kommissionen ska tilldela varje registrerad typ ett registreringsnummer, som tillverkarna ska anbringa på radioutrustning som släpps ut på marknaden.
2. Kommissionen ska ha befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 45 som anger vilka kategorier av radioutrustning som omfattas av kravet i punkt 1, med hänsyn till den information om utrustningens överensstämmelse som lämnats av medlemsstaterna i enlighet med artikel 47.1 för att registreras, föreskrifter om registrering och föreskrifter om anbringande av registreringsnummer på radioutrustning.
3. Kommissionen ska tillhandahålla ett centralt system så att tillverkarna kan registrera den information som krävs.

Artikel 6

Utsläppande på marknaden

Medlemsstaterna ska säkerställa att radioutrustning görs tillgänglig på marknaden endast om den uppfyller kraven i detta direktiv när den är korrekt installerad och underhålls och används för sitt avsedda ändamål.

Artikel 7

Ibruktagande och användning

Medlemsstaterna ska tillåta ibruktagande och användning av radioutrustning för avsett ändamål, om den överensstämmer med detta direktiv. Utan att det påverkar deras skyldigheter enligt beslut nr 676/2002/EG och de villkor som är knutna till auktorisation för användning av frekvenser i enlighet med unionslagstiftningen, i synnerhet enligt artikel 9.3 och 9.4 i direktiv 2002/21/EG, kan medlemsstaterna införa ytterligare krav för ibruktagande eller användning av radioutrustning av skäl som hänför sig till en effektiv radiospektrumanvändning, undvikande av skadliga störningar och frågor som gäller folkhälsan.

Artikel 8

Anmälan av gränssnittsspecifikationer och radioutrustningsklasser

1. Medlemsstaterna ska i enlighet med det förfarande som anges i direktiv 98/34/EG anmäla de gränssnitt som de avser att reglera.
2. Vid bedömning av överensstämmelse mellan radioutrustning och reglerade gränssnitt ska medlemsstaterna ta hänsyn till likvärdigheten med gränssnitt för radioutrustning som anmälts av andra medlemsstater.
3. Kommissionen ska fastställa likvärdigheten mellan de gränssnitt som anmälts och tilldela en radioutrustningsklass, och uppgifter om denna ska offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 44.2.

Artikel 9

Fri rörlighet för radioutrustning

1. Medlemsstaterna får inte, av skäl som hänför sig till de aspekter som omfattas av detta direktiv förbjuda, begränsa eller förhindra att radioutrustning som uppfyller kraven i detta direktiv släpps ut på marknaden inom deras territorium.
2. Medlemsstaterna får inte förhindra att radioutrustning som inte uppfyller bestämmelserna i detta direktiv visas på handelsmässor, utställningar, demonstrationer osv., under förutsättning att det tydligt anges att sådan radioutrustning inte får saluföras eller användas förrän den uppfyller bestämmelserna.

KAPITEL II

DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER

Artikel 10

Tillverkarnas skyldigheter

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut radioutrustning på marknaden, se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med kraven i artikel 3.
2. Tillverkarna ska utarbeta den tekniska dokumentationen enligt artikel 21 och utföra eller låta utföra den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse enligt artikel 17.

Om bedömningen har visat att radioutrustningen uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse och anbringa CE-märkningen.

3. Tillverkarna ska behålla den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse i tio år efter att radioutrustningen 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 radioutrustningens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller de tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en apparat.

När det anses lämpligt med tanke på de risker som en radioutrustning utgör ska tillverkarna utföra slumpvis provning av saluförd radioutrustning, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, radioutrustning som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av radioutrustning samt informera distributörerna om all sådan övervakning.

5. Tillverkarna ska se till att radioutrustningen är försedd med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av radioutrustningens storlek eller art, se till att den erforderliga informationen lämnas på förpackningen eller i ett medföljande dokument.
6. Tillverkarna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på radioutrustningen eller, om det inte är möjligt på grund av radioutrustningens storlek eller art, på förpackningen eller i ett dokument som följer med radioutrustningen. Adressen ska innehålla en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.
7. Tillverkarna ska se till att radioutrustningen åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten. Bruksanvisningarna ska innehålla de uppgifter som behövs för att kunna använda radioutrustningen på avsett sätt. I denna information ska, i tillämpliga fall, ingå en beskrivning av tillbehör

eller komponenter, däribland programvara, som tillåter radioutrustningen att fungera som avsett.

Följande uppgifter ska också ingå:

De frekvensband där radioutrustningen arbetar.

Den radiofrekvensseffekt som överförs inom det eller de frekvensband där radioutrustningen arbetar.

8. En kopia av den fullständiga EU-försäkran om överensstämmelse ska åtfölja all radioutrustning. Detta krav kan även anses uppfyllt genom en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse. Om endast en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse finns, ska den omedelbart följas av den exakta Internet- eller e-postadress där hela EU-försäkran om överensstämmelse kan erhållas.
9. Informationen på förpackningen ska göra det möjligt att identifiera den medlemsstat eller det geografiska område i en medlemsstat där radioutrustningen kan tas i bruk, och ska göra användaren uppmärksam på eventuella restriktioner eller krav för användningstillstånd i vissa medlemsstater. Denna information ska kompletteras i den bruksanvisning som åtföljer radioutrustningen. Kommissionen får anta genomförandeakter där det närmare anges hur denna information ska presenteras. Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 44.2.
10. Tillverkare som anser eller har skäl att tro att radioutrustning som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med detta direktiv ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få radioutrustningen att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla utrustningen. Om radioutrustningen utgör en risk ska tillverkarna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit radioutrustningen, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.
11. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet utan dröjsmål ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att radioutrustningen överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den behöriga nationella myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med den radioutrustning som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 11

Behöriga representanter

1. Tillverkarna får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

Skyldigheterna i enlighet med artikel 10.1 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 åtminstone
 - a) inneha EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa dem för de nationella myndigheterna i tio år efter att radioutrustningen 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 radioutrustningen överensstämmer med kraven,
 - c) på begäran samarbeta med de behöriga nationella myndigheterna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med den radioutrustning som omfattas av fullmakten.

Artikel 12

Importörernas skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut sådan radioutrustning på marknaden som överensstämmer med den tillämpliga lagstiftningen.
2. Innan importörerna släpper ut radioutrustning på marknaden ska de se till att tillverkaren har utfört bedömningen av överensstämmelse. De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att radioutrustningen är försedd med CE-märkning och åtföljs av den information för användare och tillsynsmyndigheter som avses i artikel 10.7, 10.8 och 10.9, samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 10.5 och 10.6.

Om en importör anser eller har skäl att tro att radioutrustning inte överensstämmer med de väsentliga krav som anges i artikel 3 får han inte släppa ut radioutrustningen på marknaden förrän den uppfyller kraven. Om radioutrustningen utgör en risk ska importören dessutom informera tillverkaren och marknadskontrollmyndigheterna om detta.

3. Importörerna ska ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och en kontaktadress på radioutrustningen eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument. Detta gäller bland annat de fall då storleken på radioutrustning inte tillåter detta, eller då importören skulle behöva öppna förpackningen för att ange sitt namn och sin adress på radioutrustningen.
4. Importörerna ska se till att radioutrustningen åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter 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 radioutrustning, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med de väsentliga kraven i artikel 3.
6. När det anses lämpligt med tanke på de risker som radioutrustning utgör ska importörerna för att skydda konsumenternas hälsa och säkerhet utföra slumpvis

provning av radioutrustning som tillhandahållits på marknaden, granska och vid behov registerföra inkomna klagomål, utrustning som inte överensstämmer med kraven och återkallelser av radioutrustning samt informera distributörerna om denna övervakning.

7. Importörer som anser eller har skäl att tro att radioutrustning som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med detta direktiv ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få radioutrustningen att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla utrustningen. Om radioutrustningen utgör en risk ska importörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit radioutrustningen, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.
8. Under tio år efter att radioutrustningen släppts ut på marknaden ska importörerna 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 utan dröjsmål ge den all information och dokumentation som behövs för att visa att radioutrustningen överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås av den behöriga nationella myndigheten. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med den radioutrustning som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 13

Distributörernas skyldigheter

1. När distributörerna tillhandahåller radioutrustning på marknaden ska de iaktta vederbörlig omsorg för att se till att kraven i detta direktiv är uppfyllda.
2. Innan distributörerna tillhandahåller radioutrustning på marknaden ska de kontrollera att radioutrustningen är försedd med erforderlig CE-märkning, att den åtföljs av erforderliga dokument, instruktioner och säkerhetsinformation på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna i den medlemsstat i vilken produkten kommer att tillhandahållas på marknaden samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artikel 10.5–10.9 och artikel 12.3.

Om en distributör anser eller har skäl att tro att radioutrustning inte överensstämmer med de väsentliga krav som anges i artikel 3 får han inte släppa ut radioutrustningen på marknaden förrän den uppfyller kraven. Om radioutrustningen utgör en risk ska distributören dessutom informera tillverkaren eller importören om detta och även informera marknadskontrollmyndigheterna.

3. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för radioutrustning, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar produktens överensstämmelse med de väsentliga kraven i artikel 3.

4. Distributörer som anser eller har skäl att tro att radioutrustning som de har tillhandahållit på marknaden inte överensstämmer med detta direktiv ska försäkra sig om att det vidtas nödvändiga korrigerande åtgärder för att få utrustningen att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla utrustningen. Om radioutrustningen utgör en risk ska distributörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit radioutrustningen, 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 utan dröjsmål ge myndigheten den information och dokumentation som behövs för att visa att radioutrustningen överensstämmer med kraven. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med radioutrustning som de tillhandahållit på marknaden.

Artikel 14

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 10 när de släpper ut radioutrustning på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar utrustning som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med kraven i detta direktiv kan påverkas.

Artikel 15

Identifiering av de ekonomiska aktörerna

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

- a) Alla ekonomiska aktörer som har levererat radioutrustning till dem.
- b) Alla ekonomiska aktörer som de har levererat radioutrustning till.

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

KAPITEL III

RADIOUSTRUSTNINGENS ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 16

Presumtion om överensstämmelse och harmoniserade standarder

1. Radioutrustning som överensstämmer med de harmoniserade standarder eller delar av dem till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska presumeras uppfylla de väsentliga krav i artikel 3 som omfattas av dessa standarder eller delar av dem.
2. När en harmoniserad standard uppfyller de krav som den omfattar och som föreskrivs i artikel 3 eller artikel 27 ska kommissionen offentliggöra hänvisningarna till dessa standarder i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 17

Förfaranden för bedömning av överensstämmelse

1. Tillverkare kan visa att radioutrustning överensstämmer med de väsentliga krav som fastställs i artikel 3.1 a och b genom att använda något av följande förfaranden för bedömning av överensstämmelse:
 - a) Intern produktionskontroll enligt bilaga III.
 - b) EU-typkontroll följd av förfarandet för överensstämmelse med typ som fastställs i bilaga IV.
 - c) Förfarande för fullständig kvalitetssäkring som anges i bilaga V.
2. Om tillverkaren vid bedömningen av huruvida radioutrustning överensstämmer med de väsentliga krav som fastställs i artikel 3.2 och 3.3 har följt de harmoniserade standarderna, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, får han använda något av följande förfaranden:
 - a) Intern produktionskontroll enligt bilaga III.
 - b) EU-typkontroll följd av förfarandet för överensstämmelse med typ som fastställs i bilaga IV.
 - c) Förfarande för fullständig kvalitetssäkring som anges i bilaga V.
3. Om tillverkaren vid bedömningen av huruvida radioutrustning överensstämmer med de väsentliga krav som fastställs i artikel 3.2 och 3.3 inte eller endast delvis har följt de harmoniserade standarderna, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller om det inte finns några sådana harmoniserade standarder, ska radioutrustningen omfattas av de väsentliga förfarande kraven enligt något av följande förfaranden:
 - a) EU-typkontroll följd av förfarandet för överensstämmelse med typ som fastställs i bilaga IV.
 - b) Förfarande för fullständig kvalitetssäkring som anges i bilaga V.

Artikel 18

EU-försäkrans om överensstämmelse

1. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att de väsentliga kraven i artikel 3 har visats vara uppfyllda.
2. EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen, innehålla de upplysningar som anges i bilaga VII och fortlöpande uppdateras. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där radioutrustningen släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.

Det förenklade EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 10.8 ska innehålla de uppgifter som anges i bilaga VIII, och ska uppdateras fortlöpande. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där radioutrustningen släpps ut eller tillhandahålls på marknaden. Hela EU-försäkran om överensstämmelse som är tillgänglig via Internet eller e-postadress ska finnas tillgänglig på det eller de språk som krävs av den medlemsstat där radioutrustningen släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.

3. Om radioutrustningen 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 radioutrustningen överensstämmer med kraven.

Artikel 19

Allmänna principer för CE-märkning

1. CE-märkningen ska omfattas av de allmänna principer som fastställs i artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008.
2. Med hänsyn till radioutrustningens egenskaper får höjden på den CE-märkning som är anbringad på radioutrustningen vara lägre än 5 mm, under förutsättning att den är synlig och läsbar.

Artikel 20

Regler och villkor för anbringande av CE-märkning

1. CE-märkningen ska anbringas väl synligt, läsbart och outplånligt på radioutrustningen eller dess informationsskylt, utom när detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av radioutrustningens egenskaper. CE-märkningen ska också anbringas synligt och läsbart på förpackningen.
2. CE-märkningen ska anbringas innan radioutrustningen släpps ut på marknaden.
3. CE-märkningen ska åtföljas av det anmälda organets identifikationsnummer, om det förfarande för bedömning av överensstämmelse som anges i bilaga V tillämpas.

Det anmälda organets identifikationsnummer ska ha samma höjd som CE-märkningen.

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

Artikel 21

Tekniskt konstruktionsunderlag

1. Den tekniska dokumentationen ska innehålla alla relevanta uppgifter om hur tillverkaren gått till väga för att säkerställa att radioutrustningen uppfyller kraven i artikel 3. Den ska åtminstone innehålla de dokument som anges i bilaga VI.
2. Den tekniska dokumentationen ska upprättas innan radioutrustningen släpps ut på marknaden och ska uppdateras fortlöpande.
3. Den tekniska dokumentation och korrespondens som avser förfaranden för EU-typkontroll ska avfattas på ett officiellt språk i den medlemsstat där det anmälda organet finns eller på ett språk som kan godtas av organet i fråga.
4. Teknisk dokumentation som upprättas i enlighet med motsvarande specifikationer i en nationell standard om genomförande av den relevanta harmoniserade standarden eller de tekniska föreskrifterna ska anses ge tillräcklig grund för bedömningen av överensstämmelse.
5. Tillverkaren ska på motiverad begäran från en medlemsstats myndighet för marknadsövervakning tillhandahålla en översättning till den medlemsstatens språk av relevanta delar av den tekniska dokumentationen.

Om en myndighet för marknadsövervakning begär att få den tekniska dokumentationen från en tillverkare ska den överlämnas utan dröjsmål. Om en myndighet för marknadsövervakning begär att få en översättning av den tekniska dokumentationen eller delar av den från en tillverkare kan den fastställa en tidsfrist för detta som ska vara 30 dagar, såvida inte en kortare tidsfrist är berättigad på grund av en allvarlig och omedelbar risk.

6. Om den tekniska dokumentationen inte är förenlig med punkterna 1, 2 eller 3 i denna artikel, och därmed inte ger tillräcklig mängd relevanta data eller medel som använts för att uppnå överensstämmelse för radioutrustning med de krav som anges i artikel 3 får myndigheten för marknadsövervakning begära att tillverkaren utför en provning vid ett organ som är godtagbart för myndigheten för marknadsövervakning på tillverkarens bekostnad inom en viss föreskriven tid för att kontrollera att utrustningen uppfyller de väsentliga krav som anges i artikel 3.

KAPITEL IV

ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 22

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 23

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 28.
2. Medlemsstaterna får bestämma 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 24.1–24.6. 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 24

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 anmälande myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att dess verksamhet är objektiv och opartisk.
3. En anmälande myndighet ska vara organiserad och fungera på ett sådant sätt att alla beslut som rör anmälan av organet 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. Den får heller inte 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 25

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 26

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 radioutrustning 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 den radioutrustning som det bedömer, förutsatt att det kan styrkas att organet är oberoende och att det inte föreligger 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 den radioutrustning som bedöms och inte heller av den som företräder någon av dessa parter. Detta ska inte hindra användning av bedömd radioutrustning som är nödvändig för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av sådan radioutrustning 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 denna radioutrustning 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 särskilt gälla för konsultverksamhet.

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, särskilt när det gäller 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 detta direktiv 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 radioutrustning för vilken 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 förfarandena för att utföra bedömningar av överensstämmelse, så att förfarandena medger insyn och kan 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 radioutrustningsteknikens komplexitet och produktionsprocessens seriemässiga karaktär.

Det ska ha de nödvändiga medlen för att korrekt kunna utföra de tekniska och administrativa uppgifterna i samband med bedömningen av överensstämmelse.

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 artikel 3, de tillämpliga harmoniserade standarderna och de relevanta bestämmelserna i unionslagstiftningen om harmonisering och nationell lagstiftning,
 - d) förmåga att 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 ledningen för och bedömningspersonalen vid organet för bedömning av överensstämmelse får inte vara beroende av antalet bedömningar som gjorts 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 detta direktiv 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, tillsynsmyndigheternas arbete när det gäller radioutrustning och frekvensplanering, 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 27

Presumtion om överensstämmelse av organ för bedömning av 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 26, förutsatt att dessa krav omfattas av de tillämpliga harmoniserade standarderna.

Artikel 28

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 26 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 kan 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 anmälade myndigheten har tillgång till de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörens eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem i enlighet med detta direktiv.

Artikel 29

Ansökan om anmälan

1. Organet för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan till den anmälade 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 radioutrustning 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 26.
3. Om organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg ska det ge den anmälade myndigheten alla underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden tillsyn av att det uppfyller kraven i artikel 26.

Artikel 30

Anmälningförfarande

1. De anmälade myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i artikel 26.
2. De ska anmäla detta till kommissionen och de andra medlemsstaterna med hjälp av det elektroniska anmälningssystem som utvecklats och förvaltas av kommissionen.
3. Anmälan ska innehålla detaljerade uppgifter om bedömningarna av överensstämmelse, modulerna för bedömning av överensstämmelse och kategorierna av radioutrustning samt ett relevant intyg om kompetens.
4. Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant ackrediteringsintyg som avses i artikel 29.2 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 26 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 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 31

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, inklusive de identifikationsnummer som de har tilldelats och den verksamhet som de har anmälts för.

Kommissionen ska se till att denna förteckning hålls aktuell.

Artikel 32

Ändringar i anmälan

1. Om en anmälande myndighet har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som anges i artikel 26 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 anmälande medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att det anmälda organets dokumentation antingen ska behandlas av ett annat anmält organ eller hållas tillgänglig för de ansvariga anmälande myndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna på deras begäran.

Artikel 33

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 berörda 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 34

De anmälda organens operativa skyldigheter

1. Anmälda organ ska utföra bedömningar av överensstämmelse i enlighet med förfarandena för bedömning av överensstämmelse i bilagorna IV och V.
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 produktteknikens komplexitet och produktionsprocessens seriemässiga karaktär.

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

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

3. Om ett anmält organ vid kontroll av överensstämmelse efter att ett intyg har utfärdats konstaterar att radioutrustning inte längre uppfyller kraven, ska det begära att tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och det ska vid behov tillfälligt eller slutgiltigt återkalla intyget.
4. 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 35

Överklagande av de anmälda organens beslut

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

Artikel 36

De anmälda organens informationsskyldighet

1. De anmälda organen ska informera den anmälade myndigheten om följande:
 - a) Avslag, begränsningar och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av ett 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 kategorier av radioutrustning, relevant information om frågor som rör negativa och, på begäran, positiva resultat av bedömningar av överensstämmelse.
3. De anmälda organen ska uppfylla informationskraven i bilagorna IV och V.

Artikel 37

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 38

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 sektorsspecifik grupp av anmälda organ.

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

KAPITEL V

MARKNADSKONTROLL I UNIONEN, KONTROLL AV PRODUKTER SOM FÖRS IN PÅ UNIONSMARKNADEN OCH FÖRFARANDE I FRÅGA OM SKYDDSÅTGÄRDER

Artikel 39

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

Artikel 15.3 och artiklarna 16–29 i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på radioutrustning.

Artikel 40

Förfaranden för att hantera radioutrustning 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 radioutrustning som omfattas av detta direktiv utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av detta direktiv, ska de göra en utvärdering av utrustningen 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 radioutrustningen inte uppfyller kraven i detta direktiv ska de utan dröjsmål ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga korrigerande åtgärder för att radioutrustningen ska uppfylla dessa krav, dra tillbaka utrustningen 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 berörd radioutrustning 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 produkten på sin nationella marknad, dra tillbaka produkten 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 radioutrustning som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk utrustningen 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) Radioutrustningen uppfyller inte kraven med avseende på människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av detta direktiv.
 - b) De harmoniserade standarder som avses i artikel 16 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 radioutrustningens bristande överensstämmelse med kraven samt eventuella invändningar mot den anmälda nationella åtgärden.
7. Om varken en medlemsstat eller kommissionen inom åtta veckor 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 apparaten.

Artikel 41

Unionsförfaranden i fråga om skyddsåtgärder

1. Om det, efter det att förfarandet i artikel 40.3 och 40.4 har 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 radioutrustning 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 radioutrustningens bristande överensstämmelse kan tillskrivas brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 16 i detta direktiv ska kommissionen tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel [8] i förordning (EU) nr [...]. [om europeisk standardisering];

Artikel 42

Överensstämmande radioutrustning som utgör en risk för hälsa och säkerhet

1. Om en medlemsstat, efter en utvärdering i enlighet med artikel 40.1, konstaterar att radioutrustning visserligen uppfyller kraven i detta direktiv men utgör en risk för människors hälsa eller säkerhet eller andra aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av detta direktiv, ska den ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga åtgärder antingen för att säkerställa att den berörda radioutrustningen när den har släppts ut på marknaden inte längre utgör en sådan risk eller för att dra tillbaka eller återkalla utrustningen från marknaden inom en rimlig tid som medlemsstaten fastställer i förhållande till typen av risk.
2. Den ekonomiska aktören ska se till att korrigerande åtgärder vidtas i fråga om all berörd radioutrustning.
3. Medlemsstaten ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna. Informationen ska innehålla alla tillgängliga uppgifter, särskilt de uppgifter som krävs för att kunna identifiera radioutrustningen, dess ursprung och leveranskedja, den risk utrustningen 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 den nationella åtgärden. På grundval av resultaten av denna utvärdering 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 43

Formell bristande överensstämmelse

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 40 ska en medlemsstat, om den konstaterar något av följande, ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen:

- a) CE-märkningen har anbringats i strid med artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008 eller artikel 19 eller 20 i detta direktiv.
 - b) Det saknas CE-märkning.
 - 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.
 - f) Produkten uppfyller inte kraven i artikel 10.5 och 10.6 och artikel 12.3.
 - g) Information om avsedd användning av radioutrustning, EU-försäkran om överensstämmelse och användningsbegränsningar som anges i artikel 10.7, 10.8 och 10.9 medföljer inte radioutrustningen.
 - h) Kraven på identifiering av ekonomiska aktörer enligt artikel 15 är inte uppfyllda,
 - i) Bristande överensstämmelse med artikel 5.
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 motsvarande radioutrustning på marknaden eller se till att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

KAPITEL VI

KOMMITTÉ, GENOMFÖRANDEAKTER OCH DELEGERADE AKTER

Artikel 44

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av Kommittén för bedömning av överensstämmelse och marknadsövervakning inom teleområdet. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.
2. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.

Artikel 45

Utövande av delegering

1. Kommissionens rätt att anta delegerade akter gäller på de villkor som fastställs i denna artikel.

2. Den delegering av befogenheter som avses i artiklarna 2.3, 3.3, 4.2 och 5.2 ska ges på obestämd tid från och med den [dagen för denna förordnings ikraftträdande]
3. Den delegering av befogenhet som avses i artiklarna 2.3, 3.3, 4.2 och 5.2 får när som helst återkallas av Europaparlamentet eller rådet. Beslutet om återkallande avslutar delegeringen av de befogenheter som anges i beslutet. Beslutet får verkan dagen efter det att det offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller vid ett senare i beslutet angivet datum. Beslutet påverkar inte sådana delegerade akter som redan trätt i kraft.
4. När kommissionen antagit en delegerad akt ska den samtidigt underrätta Europaparlamentet och rådet.
5. En delegerad akt som antas i enlighet med artiklarna 2.3, 3.3, 4.2 och 5.2 ska träda i kraft endast om varken Europaparlamentet eller rådet har gjort invändningar mot den delegerade akten inom en period av två månader från den dag då akten delgavs Europaparlamentet och rådet, eller om både Europaparlamentet och rådet, före utgången av den perioden, har underrättat kommissionen om att de inte kommer att invända. Denna period ska förlängas med två månader på Europaparlamentets eller rådets initiativ.

KAPITEL VII

SLUTBESTÄMMELSER OCH ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER

Artikel 46

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 [datum – det datum som anges i andra stycket i artikeln om införlivande (1) av detta direktiv], och alla senare ändringar som gäller dem så snart som möjligt.

Artikel 47

Översyn och rapportering

1. Medlemsstaterna ska till kommissionen översända regelbundna rapporter om tillämpningen av detta direktiv senast den [datum - tre år efter detta direktivs ikraftträdande] och därefter vartannat år. Rapporten ska innehålla en beskrivning av den marknadsövervakning som bedrivs av medlemsstaterna och tillhandahålla

information om huruvida och i vilken omfattning de uppfyller kraven i detta direktiv har uppnåtts, särskilt krav på identifiering av ekonomiska aktörer.

2. Kommissionen ska se över hur detta direktiv fungerar och rapportera om detta till Europaparlamentet och rådet senast den [datum - fyra år efter det att detta direktiv trätt i kraft] och vart femte år därefter. Rapporten ska visa vilka framsteg som har gjorts med utarbetandet av relevanta standarder samt ta upp eventuella problem som har uppstått under genomförandet. Rapporten ska också innehålla huvuddragen i kommitténs verksamhet, bedöma vilka framsteg som gjorts i fråga om att uppnå en öppen och konkurrensutsatt marknad för radioutrustning på unionsnivå samt undersöka hur den rättsliga ramen för att släppa ut radioutrustning på marknaden och ta den i bruk bör utvecklas för att åstadkomma följande:

- a) Säkerställa att ett enhetligt system uppnås på unionsnivå för all radioutrustning.
- b) Möjliggöra konvergens mellan telekommunikationssektorn, den audiovisuella sektorn och sektorn för informationsteknik.
- c) Möjliggöra harmonisering av lagstiftningsåtgärder på internationell nivå.

Den ska särskilt undersöka om det fortfarande är nödvändigt med väsentliga krav för alla kategorier av radioutrustning som omfattas. Vid behov får det i rapporten föreslås ytterligare åtgärder för att direktivets syfte ska kunna uppnås fullt ut.

Artikel 48

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna får inte hindra tillhandahållande på marknaden eller ibruktagande av radioutrustning som omfattas av och är förenlig med direktiv 1999/5/EG och som släppts ut på marknaden före den [det datum som anges i andra stycket i artikeln om införlivande (1) av detta direktiv].

Artikel 49

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den [datum: 18 månader efter antagandet] anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den [dagen efter det datum som anges i första stycket].

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 upphävts 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.

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.

Artikel 50

Upphävande

Direktiv 1999/5/EG ska upphöra att gälla den [det datum som anges i andra stycket i artikeln om införlivande (1) av detta direktiv].

Hänvisningar till det upphävda direktivet ska anses som hänvisningar till detta direktiv och ska läsas enligt jämförelsetabellen i bilaga IX.

Artikel 51

Ikraftträdande

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

Artikel 52

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

BILAGA I

UTRUSTNING SOM INTE OMFATTAS AV DETTA DIREKTIV

1. Radioutrustning som används av radioamatörer enligt artikel 1, definition 56, i Internationella teleunionens radioreglemente (ITU), såvida utrustningen inte finns att tillgå i handeln.

Byggsatser bestående av lösa delar som är avsedda att byggas samman av radioamatörer och kommersiell utrustning som modifierats av och för radioamatörer betraktas inte som utrustning som finns att tillgå i handeln.

2. Marin utrustning som omfattas av rådets direktiv 96/98/EG³⁶.
3. Kablar och ledningar.
4. Provutrustning som uteslutande är avsedd för testning av radioutrustning av yrkesmässiga användare.
5. Luftfartsprodukter, delar och anordningar i den mening som avses i artikel 3 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 216/2008³⁷.

³⁶ EGT L 46, 17.2.1997, s. 25.

³⁷ EUT L 79, 19.3.2008, s. 1.

BILAGA II

PRODUKTER SOM OMFATTAS AV DEFINITIONEN AV RADIOUTRUSTNING

1. Vid tillämpningen av detta direktiv ska följande produkter anses vara radioutrustning:
 - a) Aktiva antenner;
 - b) Störsändare.
2. Vid tillämpningen av detta direktiv ska följande produkter inte anses vara radioutrustning:
 - a) Passiva antenner;
 - b) Hörselimplantat.
 - c) Mikrovågsugnar.

BILAGA III

KONTROLL AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Modul A (intern tillverkningskontroll)

1. Intern tillverkningskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att radioutrustningen i fråga uppfyller kraven i artikel 3 och i förekommande fall annan harmoniserad lagstiftning som gäller för dem.
2. Tekniskt konstruktionsunderlag

Tillverkaren ska upprätta den tekniska dokumentationen i enlighet med artikel 21.
3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den leder till att den tillverkade radioutrustningen överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 samt med de relevanta väsentliga kraven i artikel 3.
4. CE-märkning och försäkran om överensstämmelse
 - 4.1. Tillverkaren ska anbringa den CE-märkning som krävs enligt artiklarna 19 och 20 på all radioutrustning som uppfyller de tillämpliga kraven.
 - 4.2. Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för varje typ av radioutrustning och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna i tio år efter att radioutrustningen har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken radioutrustning den har upprättats.

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

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 4 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

BILAGA IV

MODULER FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Modulerna B + C

EU-typkontroll + överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll

När det hänvisas till denna bilaga ska förfarandet för bedömning av överensstämmelse följa modulerna B (EU-typkontroll) och C (överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll) nedan.

Modul B

EU-typkontroll

1. EU-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker den tekniska konstruktionen av radioutrustning och kontrollerar och intygar att den uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
2. EU-typkontroll ska utföras på följande sätt:

Bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för produkten genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 3, utan undersökning av provexemplar (konstruktionstyp).
3. Tillverkaren ska lämna in ansökan om EU-typkontroll till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
- En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats in till något annat anmält organ.
- Den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om produkten uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten och innehålla en adekvat 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 radioutrustningens konstruktion, tillverkning och funktionssätt. Den tekniska dokumentationen ska, i tillämpliga fall, innehålla de element som anges i bilaga V till detta direktiv.
- 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 och/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.

4. Det anmälda organet ska granska den tekniska dokumentationen och underlagen i syfte att bedöma om radioutrustningens tekniska konstruktion är lämplig.
5. Det anmälda organet ska utarbeta en utvärderingsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar dess skyldigheter enligt punkt 8 får det anmälda organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten utan tillverkarens samtycke.
6. Om typen uppfyller kraven i den rättsakt som är tillämplig på den berörda produkten ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg till tillverkaren. Intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, eventuella giltighetsvillkor samt de uppgifter som krävs för att identifiera den bedömda typen. Intyget kan ha en eller flera bilagor.

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

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

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 rättsakten 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 bedömda typen som kan påverka radioutrustningens överensstämmelse med de väsentliga kraven i rättsakten eller villkoren för intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget.

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.

Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EU-typintyg och/eller tillägg till dessa som det har vägrat utfärda, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om de intyg och/eller tillägg som det har utfärdat.

Varje anmält organ ska underrätta medlemsstaterna om de EU-typintyg som det har utfärdat och/eller tillägg till dessa i de fall där harmoniserade standarder vars referensnummer har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, är tillgängliga och inte har tillämpats fullt ut. Medlemsstaterna, kommissionen och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EU-typintyget och/eller

tilläggen till det. Medlemsstaterna och kommissionen 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, dess bilagor och tillägg och det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren under en tioårsperiod räknat från att radioutrustningen har bedömts eller så länge som intyget är giltigt.

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 kärlet har släppts ut på marknaden.
10. Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 7 och 9, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

Modul C

Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 3 samt säkerställer och försäkrar att den berörda radioutrustningen överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.

2. Tillverkning

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

3. CE-märkning och försäkran om överensstämmelse

- 3.1. Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen i enlighet med artiklarna 19 och 20 på all radioutrustning som överensstämmer med den typ som beskrivits i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
- 3.2. Tillverkaren ska upprätta en skriftlig försäkran om överensstämmelse för varje typ av radioutrustning och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter att radioutrustningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken radioutrustning den har upprättats.

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

4. Behörig representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 3 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

BILAGA V

KONTROLL AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Modul H

Fullständig kvalitetssäkring

1. Överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 5 och säkerställer och försäkrar på eget ansvar att den berörda radioutrustningen uppfyller de tillämpliga kraven i rättsakten.
2. Tillverkning

Tillverkaren ska för konstruktion, tillverkning, slutlig produktkontroll och provning av de berörda produkterna tillämpa ett godkänt kvalitetssystem i enlighet med punkt 3 som övervakas i enlighet med punkt 4.
3. Kvalitetssystem
- 3.1. Tillverkaren ska lämna en ansökan om bedömning av sitt kvalitetssystem för den aktuella radioutrustningen till ett anmält organ efter eget val.

Ansökan ska innehålla följande:

- Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.
 - Den tekniska dokumentationen för en typ av varje kategori av radioutrustning som är tänkt att tillverkas. Den tekniska dokumentationen ska, i tillämpliga fall, innehålla de element som anges i bilaga VI till detta direktiv.
 - Dokumentation av kvalitetssystemet.
 - En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.
- 3.2. Kvalitetssystemet ska säkerställa att produkterna överensstämmer med de tillämpliga kraven i rättsakten.

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

Den ska särskilt omfatta en fullgod beskrivning av

- kvalitetsmålen samt ledningens organisatoriska struktur, ansvar och befogenheter när det gäller konstruktions- och produktkvalitet,

- de tekniska specifikationer för konstruktionen, inklusive standarder, som ska tillämpas och, när de relevanta harmoniserade standarderna och/eller tekniska specifikationerna inte tillämpas fullt ut, de medel som används för att säkerställa att de grundläggande krav i detta direktiv som är tillämpliga på radioutrustningen är uppfyllda,
- de tekniker för konstruktionsstyrning och konstruktionskontroll, metoder och systematiska åtgärder som kommer att användas vid konstruktion av de produkter som tillhör den berörda produktkategorin.
- de motsvarande metoder, processer och systematiska förfaranden som kommer att användas vid tillverkning, kvalitetskontroll och kvalitetssäkring,
- de undersökningar och provningar som kommer att utföras före, under och efter tillverkningen, och med vilken frekvens de kommer att utföras,
- kvalitetsdokumenten, t.ex. granskningsrapporter, provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer,
- metoder för övervakning av att den erforderliga konstruktions- och produktkvaliteten uppnås och att kvalitetssystemet fungerar effektivt.

3.3. Det anmälda organet ska bedöma kvalitetssystemet för att avgöra om kraven i punkt 3.2 i denna bilaga är uppfyllda.

Det ska förutsätta att kraven är uppfyllda i fråga om de delar av kvalitetssystemet som uppfyller de motsvarande specifikationerna i en nationell standard som implementerar den relevanta harmoniserade standarden eller tekniska föreskriften.

Utöver erfarenhet av kvalitetsledningssystem ska minst en av revisionsgruppens deltagare ha erfarenhet av bedömning av det aktuella radioutrustningsområdet och den berörda radiotekniken, och känna till de tillämpliga kraven i rättsakten. Revisionen ska även omfatta en inspektion hos tillverkaren. Revisionsgruppen ska granska den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1 andra strecksatsen för att kontrollera att tillverkaren känner till de tillämpliga kraven i rättsakten och utför de undersökningar som krävs för att säkerställa att radioutrustningen överensstämmer med kraven.

Tillverkaren eller dennes representant ska underrättas om beslutet.

Meddelandet ska innehålla slutsatserna från revisionen samt ett motiverat beslut om bedömningen.

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.

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 3.2 eller om en ny bedömning är nödvändig.

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

4. Övervakning under det anmälda organets ansvar

4.1. Syftet med övervakningen är att försäkra sig om att tillverkaren fullgör de skyldigheter som är förenade med det godkända kvalitetssystemet.

4.2. För att möjliggöra en bedömning ska tillverkaren ge det anmälda organet tillträde till lokaler för tillverkning, kontroll, provning och lagring, samt förse organet med all erforderlig information, särskilt i fråga om

- dokumentation av kvalitetssystemet,
- de dokument som anges i kvalitetssystemets konstruktionsdel, t.ex. resultat från analyser, beräkningar och provningar,
- de dokument som anges i kvalitetssystemets tillverkningsdel, såsom granskningsrapporter och provningsresultat, kalibreringsresultat och redogörelser för den berörda personalens kvalifikationer .

4.3. Det anmälda organet ska med jämna mellanrum genomföra revisioner för att försäkra sig om att tillverkaren upprätthåller och tillämpar kvalitetssystemet, samt överlämna revisionsberättelser till tillverkaren.

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 produktprovningar för att kontrollera att kvalitetssystemet fungerar tillfredsställande. Det anmälda organet ska lämna en besöksrapport till tillverkaren och, om provning har utförts, en provningsrapport.

5. CE-märkning och försäkran om överensstämmelse

5.1. Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen i enlighet med artiklarna 19 och 20 och, under ansvar av det anmälda organ som avses i punkt 3.1, organets identifikationsnummer på varje exemplar av radioutrustning som uppfyller de tillämpliga krav som anges i artikel 3.

5.2. Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för varje typ av radioutrustning och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter att radioutrustningen har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken radioutrustning den har upprättats.

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

6. Tillverkaren ska under en period på minst tio år efter det att radioutrustningen har släppts ut på marknaden kunna uppvisa följande för de nationella myndigheterna:

- Den tekniska dokumentation som avses i punkt 3.1.
 - Sådan dokumentation av kvalitetssystemet som avses i punkt 3.1.
 - Godkända ändringar enligt punkt 3.5.
 - Sådana beslut och rapporter från det anmälda organet som avses i punkterna 3.5, 4.3 och 4.4.
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.
- Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de godkännanden av kvalitetssystem som det har vägrat utfärda eller tillfälligt eller slutgiltigt återkallat och, på begäran, om de godkännanden av kvalitetssystem som det har utfärdat.
8. Behörig representant
- Tillverkarens skyldigheter enligt punkterna 3.1, 3.5, 5 och 6 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

BILAGA VI

Den tekniska dokumentationens innehåll

Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

- a) En allmän beskrivning av radioutrustningen inklusive: fotografier eller illustrationer som visar yttre egenskaper, märkning och inre utformning, versioner av programvara eller fasta program som påverkar överensstämmelsen med de väsentliga kraven samt användarinformation och installationsanvisningar.
- b) Konstruktions- och tillverkningsritningar samt skisser av utrustning, delmontage, kretsar och liknande relevanta uppgifter.
- c) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur radioutrustningen 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 artikel 3, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen anges vilka delar som har tillämpats.
- e) Kopia av EU-försäkran om överensstämmelse.
- f) Om modulen för bedömning av överensstämmelse i bilaga IV har tillämpats, kopia av ett EU-typintyg och dess bilagor som utfärdats av det berörda anmälda organet.
- g) Resultat av konstruktionsberäkningar, undersökningar och liknande relevanta uppgifter.
- h) Provningsrapporter.

BILAGA VII

Försäkran om överensstämmelse

1. Nr... (entydig identifikation av radioutrustningen):
2. Namn på och adress till tillverkaren eller dennes representant:
3. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
4. Föremål för försäkran (identifiera produkten så att den kan spåras. Vid behov kan ett foto bifogas):
5. Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta unionslagstiftningen om harmonisering:

Radioutrustningsdirektiv XXXX/XX

Annan harmoniserad unionslagstiftning i förekommande fall

6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras: Hänvisningar ska förtecknas tillsammans med deras identifieringsnummer och version och i förekommande fall datum för utfärdande:
7. I förekommande fall: det anmälda organet (namn, nummer) ... har utfört (åtgärd) och utfärdat EU-typprovningssintyg: ...
8. Ytterligare information:

I förekommande fall en beskrivning av tillbehör eller komponenter, inklusive programvara, som tillåter radioutrustningen att fungera som avsett och som täcks av en försäkran om överensstämmelse

Undertecknat för:

(ort och datum)

(namn, befattning) (namnteckning)

BILAGA VIII

Förenklad försäkran om överensstämmelse

Den förenklade EU-försäkran om överensstämmelse som avses i artikel 10.8 tredje stycket ska lämnas in enligt följande:

Härmed försäkrar [tillverkarens namn] att denna typ av radioutrustning [ange typ av radioutrustning] överensstämmer med radioutrustningsdirektivet XXXX/XX.

BILAGA IX

Jämförelsetabell

JÄMFÖRELSETABELL

Direktiv 1999/5/EG	Detta direktiv
Artikel 1	Artikel 1
Artikel 2	Artikel 2
Artikel 3	Artikel 3, med undantag för artikel 3.3 g
Artikel 4.1	Artikel 8
Artikel 4.2	<i>Struken</i>
Artikel 5	Artikel 16
Artikel 6.1	Artikel 6
Artikel 6.2	<i>Struken</i>
Artikel 6.3	Artikel 10.7, 10.8 och 10.9
Artikel 6.4	<i>Struken</i>
Artiklarna 7.1 och 7.2	Artikel 7
Artikel 7.3, 7.4 och 7.5	<i>Struken</i>
Artikel 8	Artikel 9
Artikel 9	Artikel 39-43
Artikel 10	Artikel 17
Artikel 11	Artikel 22-38
Artikel 12	Artiklarna 19, 20, 10.5, 10.6
Artiklarna 13–15	Artikel 44
Artikel 16	<i>Struken</i>
Artikel 17	Artikel 47
Artikel 18	Artikel 48
Artikel 19	Artikel 49
Artikel 20	Artikel 50
Artikel 21	Artikel 51
Artikel 22	Artikel 52

Bilaga I	Bilaga I
Bilaga II	Bilaga III
Bilaga III	<i>Struken</i>
Bilaga IV	Bilaga IV
Bilaga V	Bilaga V
Bilaga VI	Artikel 26
Bilaga VII punkterna 1-4	Artiklarna 19, 20
Bilaga VII punkt 5	Artikel 10.9
Nya artiklar	Artikel 3.3 g
	Artikel 4
	Artikel 5
	Artiklarna 10.1–4, 10.10, 10.11, artiklarna 11–15
	Artikel 18
	Artikel 21
	Artikel 45
	Artikel 46
	Bilaga II
	Bilaga VI
	Bilaga VII
	Bilaga VIII

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagets eller initiativets beteckning:

1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen

1.3. Typ av förslag eller initiativ:

1.4. Mål:

1.4.1. *Fleråriga strategiska mål för kommissionen som förslaget är avsett att bidra till:*

1.4.2. *Specifika mål eller verksamheter inom den verksamhetsbudgeterade förvaltningen och budgeteringen som berörs*

1.5. Motivering till förslaget eller initiativet:

1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen:

1.7. Planerad metod för genomförandet:

2. FÖRVALTNING

2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering

2.2. Administrations- och kontrollsystem

2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel:

3.2. Beräknad inverkan på utgifterna

3.2.1. *Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna*

3.2.2. *Beräknad inverkan på driftsanslagen*

3.2.3. *Beräknad inverkan på anslagen av administrativ karaktär:*

3.2.4. *Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen*

3.2.5. *Bidrag från tredje part*

3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

FINANSIERINGSÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1. Förslagets eller initiativets beteckning

Förslag till Europaparlamentets och rådets direktiv om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om radioutrustning (radioutrustningsdirektiv) och om upphävande av direktiv 1999/5/EG, direktivet om radio- och teleterminalutrustning

1.2. Berörda politikområden i den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen³⁸

Avdelning 2 – Näringsliv – Kapitel 02 03: Den inre marknaden för varor och tjänster

1.3. Typ av förslag eller initiativ

☐ Ny åtgärd

☐ Ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd³⁹

☒ Befintlig åtgärd vars genomförande förlängs i tiden

☐ Tidigare åtgärd som omformas till eller ersätts av en ny

1.4. Mål

1.4.1. *Fleråriga strategiska mål för kommissionen som förslaget eller initiativet är avsett att bidra till*

1.4.2. *Specifika mål eller verksamheter inom den verksamhetsbudgeterade förvaltningen och budgeteringen som berörs*

Specifikt mål nr 1

Att fortlöpande se över reglerna för den inre marknaden och vid behov föreslå ny lagstiftning eller andra åtgärder [IP, IE, DA]. Se 1.5.1 nedan för ytterligare upplysningar.

Berörda verksamheter enligt den verksamhetsbaserade förvaltningen och budgeteringen

02 03

³⁸ Verksamhetsbaserad förvaltning och verksamhetsbaserad budgetering benämns ibland med de interna förkortningarna ABM respektive ABB.

³⁹ I den mening som avses i artikel 49.6 a respektive 49.6 b i budgetförordningen.

1.4.3. Verkan eller resultat som förväntas

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

Den föreslagna översynen förväntas öka radioutrustningens överensstämmelse med de väsentliga kraven i direktivet, nämligen skydd av hälsa och säkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet och undvikande av skadliga störningar. Det torde därför öka skyddet för användare och för rättvis konkurrens och medföra ökad rättssäkerhet, smidigare och mer konsekvent tillämpning av direktivet och mer omfattande förebyggande av skadliga störningar, med begränsat merarbete för marknadsaktörerna.

1.4.4. Indikatorer för bedömning av resultat eller verkan

Ange vilka indikatorer som ska användas för att följa upp hur förslaget eller initiativet genomförs.

De viktigaste indikatorerna för att kunna uppnå målen för ändringen av direktivet är följande:

	Indikator	Tillvägagångssätt
Överensstämmelse	Administrativ och teknisk överensstämmelsenivå	Regelbundna rapporter från medlemsstaterna
Administrativ förenkling och rättslig anpassning	De administrativa kostnaderna och bördorna, antal tolkningsfrågor och dessas relativa betydelse	Regelbundet utbyte med intressenter – ekonomiska aktörer, myndigheter och anmälda organ
Rättsliga hinder för innovation	Upplevd enkelhet att införa innovationer	Regelbundet utbyte med intressenter

Enligt förslaget får medlemsstaterna en ny skyldighet att till kommissionen sända rapporter vartannat år om tillämpningen av direktivet. Rapporterna bör omfatta marknadsövervakningen och tillhandahålla information om graden av överensstämmelse med de väsentliga krav som fastställs i direktivet.

Ytterligare information kommer att samlas in genom regelbundna utbyten inom den ständiga kommitté som inrättas genom direktivet, som förutom medlemsstaterna innefattar representanter från näringslivet, europeiska standardiseringsorganisationer, anmälda organ och konsumentorganisationer. Kommissionen planerar att granska hur detta direktiv fungerar och rapportera om detta till Europaparlamentet och rådet vart femte år.

1.5. Motivering till förslaget eller initiativet

1.5.1. Behov som ska tillgodoses på kort eller lång sikt

Direktivet har varit avgörande för att uppnå en inre marknad för radioutrustning och teleterminalutrustning. Det innehåller grundläggande krav för skydd av hälsa och säkerhet samt för förebyggande av skadliga störningar. Dessa krav överförs till tekniska

krav i icke-obligatoriska harmoniserade standarder, som i annan lagstiftning enligt den nya metoden.

Regleringsmetoden anses fortfarande vara berättigad och det är därför inte nödvändigt att göra en genomgripande översyn av direktivet. Erfarenheter i samband med genomförandet av direktivet har dock belyst ett antal problem som måste lösas⁴⁰. Förslaget huvudsyften är följande:

– Åtgärda den aktuella situationen med en låg grad av efterlevnad av kraven i direktivet, och stärka alla intressenters förtroende för regelverket.

– Förtydliga och förenkla direktivet, inbegripet vissa begränsade anpassningar av tillämpningsområdet för att underlätta dess genomförande och undanröja onödiga bördor för de ekonomiska aktörerna och myndigheterna.

1.5.2. *Mervärdet av en åtgärd på unionsnivå*

Det reviderade direktivet ska grundas på artiklarna 26 (inre marknaden) och 114 (tillnärmning av lagstiftning) i EUF-fördraget. Åtgärder på EU-nivå är nödvändiga för att anpassa, förtydliga eller förenkla bestämmelser som är en hörnsten i den inre marknaden på detta område. Detta kan inte uppnås av medlemsstaterna var för sig. En eventuell ny skyldighet att registrera tillverkare eller utrustning på EU-nivå skulle möjliggöra tillgång till EU:s marknad, och dess fördelar jämfört med flera liknande åtgärder på nationell nivå är tydliga

1.5.3. *Huvudsakliga erfarenheter från liknande försök eller åtgärder*

På det stora hela har direktivet gjort det möjligt att uppnå de planerade målen, dvs. en hög skyddsnivå för användarnas hälsa och säkerhet, elektromagnetisk kompatibilitet för teleterminaler och radioutrustning samt undvikande av skadliga störningar. De viktigaste frågorna som måste tas upp är den låga efterlevnaden av direktivet och tvetydigheten och komplexiteten hos vissa bestämmelser i direktivet.

1.5.4. *Förenlighet med andra instrument och eventuella synergieffekter*

Förslaget är förenligt med principerna i kommissionens politik för smart lagstiftning, med Europa 2020-strategin, särskilt när det gäller översynen av det regelverk som planeras inom politiken för innovationsunionen, samt programmet för radiospektrumpolitiken.

Initiativet kommer också att vara förenligt med paketet med den nya lagstiftningsramen som godkändes under 2008. Detta består av två kompletterande instrument, förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll och beslut 768/2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter. Beslutet kompletterar förordningen. Medan förordningen huvudsakligen innehåller krav på medlemsstaterna och deras myndigheter att se till att produkterna på deras marknad är säkra och uppfyller de rättsliga kraven, rör beslutet relevanta krav på ekonomiska aktörer såsom tillverkare, importörer och distributörer samt de organ som provar och certifierar produkter. Dessa

⁴⁰

Kommissionens andra lägesrapport om tillämpningen av direktivet om radioutrustning och teleterminalutrustning, KOM(2010) 43 slutlig, 9 februari 2010.

två instrument är sammankopplade och deras innehåll stödjer och kompletterar varandra. Till skillnad från förordningen har beslutet inga omedelbara rättsliga effekter på ekonomiska aktörer, fysiska personer eller medlemsstaterna, utan det föreskrivs (artikel 2) att bestämmelserna i det ska användas när lagstiftning utarbetas eller revideras.

1.6. Tid under vilken åtgärden kommer att pågå respektive påverka resursanvändningen

☐ Förslag eller initiativ som pågår under **begränsad tid**

– ☐ Förslaget eller initiativet ska gälla från [den DD/MM]ÅÅÅÅ till [den DD/MM]ÅÅÅÅ.

– ☐ Det påverkar resursanvändningen från ÅÅÅÅ till ÅÅÅÅ.

☒ Förslag eller initiativ som pågår under **obegränsad tid**

– Efter en inledande period från **2013** beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

1.7. Planerad metod för genomförandet⁴¹

☒ ☐ Direkt centraliserad förvaltning som sköts av kommissionen

☐ **Indirekt centraliserad förvaltning** genom delegering till

– ☐ genomförandeorgan

– ☐ byråer/organ som inrättats av gemenskaperna⁴²

– ☐ nationella offentligrättsliga organ eller organ som anförtrotts uppgifter som faller inom offentlig förvaltning

– ☐ personer som anförtrotts ansvaret för genomförandet av särskilda åtgärder som följer av avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som anges i den grundläggande rättsakten i den mening som avses i artikel 49 i budgetförordningen

☐ **Delad förvaltning** med medlemsstaterna

☐ **Decentraliserad förvaltning** med tredjeländer

☐ **Gemensam förvaltning** med internationella organisationer (**ange vilka**)

Vid fler än en metod, ange kompletterande uppgifter under "Anmärkningar".

Anmärkningar

⁴¹ Närmare förklaringar av de olika metoderna för genomförande med hänvisningar till respektive bestämmelser i budgetförordningen återfinns på BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html

⁴² Organ som avses i artikel 185 i budgetförordningen.

2. FÖRVALTNING

2.1. Bestämmelser om uppföljning och rapportering

Ange intervall och andra villkor för sådana åtgärder

Enligt förslaget får medlemsstaterna en ny skyldighet att till kommissionen sända rapporter vartannat år om tillämpningen av direktivet. Rapporterna bör omfatta marknadsövervakningen och tillhandahålla information om graden av överensstämmelse med de väsentliga krav som fastställs i direktivet.

Ytterligare information kommer att samlas in genom regelbundna utbyten inom den ständiga kommitté som inrättas genom direktivet, som förutom medlemsstaterna innefattar representanter från näringslivet, europeiska standardiseringsorganisationer, anmälda organ och konsumentorganisationer. Kommissionen planerar att granska hur detta direktiv fungerar och rapportera om detta till Europaparlamentet och rådet vart femte år.

2.2. Administrations- och kontrollsystem

2.2.1. Risker som identifierats

– Skillnader i genomförande av det ändrade direktivet i medlemsstaterna kan bli ett problem.

– De kostnader på EU-nivå som är hänförliga till det omarbetade direktivet begränsas till personalresurser och möjligen att det inrättas en databas för registrering av vissa kategorier av produkter innan de släpps ut på marknaden, om det efter ikraftträdandet av det ändrade direktivet inte har uppnåtts en hög grad av efterlevnad.

2.2.2. Planerade kontrollmetoder

– För att underlätta införlivandet av direktivet på ett sätt som är enhetligt för medlemsstaterna och med EU-lagstiftarens planerar kommissionen att anordna ett eller flera seminarier med ansvariga nationella ministerier under den period som föreskrivs för införlivande av direktivet i medlemsstaterna.

– Ett eventuellt inrättande av en databas för registrering av produkter med en budget på omkring 300 000 euro skulle omfattas av anbudsinfordran enligt bestämmelserna i budgetförordningen.

2.3. Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oegentligheter/oriktigheter

Beskriv förebyggande åtgärder (befintliga eller planerade)

– Inga särskilda åtgärder förutom tillämpning av budgetförordningen

3. BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER AV FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

3.1. Berörda rubriker i den fleråriga budgetramen och budgetrubriker i den årliga budgetens utgiftsdel

- Befintliga budgetrubriker (även kallade ”budgetposter”)

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av anslag	Bidrag			
	Nummer [beskrivning]]	Diff./Icke- diff. (43)	från Efta- länder ⁴⁴	från kandidat- länder ⁴⁵	från tredje- länder	enligt artikel 18.1 aa i budgetförordningen
1a Konkurrenskr aft för tillväxt och sysselsättning	02.03.01 Upprätthållande och utveckling av den inre marknaden, i synnerhet när det gäller anmälningsförfaranden, certifiering samt tillnärmning av sektorer.	Diff. anslag	NEJ	NEJ	NEJ	NEJ

- Nya budgetrubriker som föreslås: NEJ

Redovisa de berörda rubrikerna i budgetramen i nummerföljd och – inom varje sådan rubrik – de berörda budgetrubrikerna i den årliga budgeten i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetrubrik	Typ av anslag	Bidrag			
	Nummer [Beteckning.....]	Diff./Icke- diff.	från Efta- länder	från kandidat- länder	från tredje- länder	enligt artikel 18.1 aa i budgetförordningen
	[XX.YY.YY.YY]		JA/NE J	JA/NEJ	JA/NE J	JA/NEJ

⁴³ Differentierade respektive icke-differentierade anslag.

⁴⁴ Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

⁴⁵ Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidatländer i västra Balkan.

3.2. Beräknad inverkan på utgifterna

3.2.1. Sammanfattning av den beräknade inverkan på utgifterna

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Nummer	(1a) Konkurrenskraft för tillväxt och sysselsättning
------------------------------------	--------	--

GD: Näringsliv			År n ⁴⁶	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			TOTALT
• Driftsanslag										
02.03.01 Upprätthållande och utveckling av den inre marknaden, i synnerhet när det gäller anmälningförfaranden, certifiering samt tillnärmning av sektorer.	Åtaganden	(1)	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Förslag som pågår under en obegränsad tid
	Betalningar	(2)	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Förslag som pågår under en obegränsad tid
Budgetrubrik (nr)	Åtaganden	(1a)								
	Betalningar	(2a)								
Administrativa anslag som finansieras genom ramanslagen för vissa operativa program ⁴⁷										
Budgetrubrik (nr)		(3)								

⁴⁶

Med år n avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras.

⁴⁷

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

TOTALA anslag för GD Näringsliv	Åtaganden	=1+1a +3	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Förslag som pågår under en obegränsad tid
	Betalningar	=2+2a +3	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Förslag som pågår under en obegränsad tid

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)								
	Betalningar	(5)								
• TOTALA administrativa anslag som finansieras genom ramanslagen för särskilda program		(6)								
TOTALA anslag för RUBRIK 1a. Konkurrenskraft för tillväxt och sysselsättning i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=4+ 6	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Förslag som pågår under en obegränsad tid
	Betalningar	=5+ 6	0	0	0	0,3	0,03	0,03	0,03	Förslag som pågår under en obegränsad tid

Följande ska anges om flera rubriker i budgetramen påverkas av förslaget eller initiativet: NEJ

• TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)								
	Betalningar	(5)								
• TOTALA administrativa anslag som finansieras genom ramanslagen för särskilda program		(6)								
TOTALA anslag för RUBRIKERN 1–4 i den fleråriga budgetramen (referensbelopp)	Åtaganden	=4+ 6								
	Betalningar	=5+ 6								

Rubrik i den fleråriga budgetramen	5	”Administrativa utgifter”
---	----------	---------------------------

		År n	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			TOTALT
GD: Näringsliv									
• Personalresurser		0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	Förslag som pågår under en obegränsad tid
• Övriga administrativa utgifter		0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	Förslag som pågår under en obegränsad tid
TOTALT GD Näringsliv	Anslag	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	Förslag som pågår under en obegränsad tid

TOTALA anslag för RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen	(Totala åtaganden = Totala betalningar)								
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3.2.2. Beräknad inverkan på driftsanslagen

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att driftsanslag tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att driftsanslag tas i anspråk enligt följande:

Åtagandebemyndiganden i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

Mål- och resultatbeteck- ning			År n		År n+1		År n+2		År n+3		För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)						TOTALT	
	RESULTAT																	
	Result at	Geno msnitt liga kostna- der För resulta tet	Antal resultat	Kostn ad	Antal resultat	Kostn ad	Antal resultat	Kostn ad	Antal resultat	Kostn ad	Antal resultat	Kostn ad	Antal resultat	Kostn ad	Antal resultat	Kostn ad	Tota lt antal resul tat	Totalt kostnader
↓																		
SPECIFIKT MÅL nr 1: Att fortlöpande förnya gällande lagstiftning för den inre marknaden och när det är lämpligt lämna förslag till lagstiftningsåtgärder eller andra åtgärder ⁴⁸																		

⁴⁸ Mål som redovisats under punkt 1.4.2: ”Specifikt/specifika mål...”.

Leverans av en databas för produktregistrering								1	0,3								
Underhåll av en databas för produktregistrering										1	0,03	1	0,03	1	0,03		Förslag som pågår under en obegränsad tid
- Resultat																	
Delsumma specifikt mål nr 1																	
SPECIFIKT MÅL nr 2																	
- Resultat																	
Delsumma specifikt mål nr 2																	
TOTALA KOSTNADER									0,3		0,03		0,03		0,03		Förslag som pågår under en obegränsad tid

3.2.3. Beräknad inverkan på de administrativa anslagen

3.2.3.1. Sammanfattning

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att administrativa anslag tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att administrativa anslag tas i anspråk enligt följande:

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År n ⁴⁹	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			TOTALT
--	-----------------------	-----------	-----------	-----------	---	--	--	--------

RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen								
Personalresurser	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	0,635	Förslag som pågår under en obegränsad tid
Övriga administrativa utgifter	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	0,092	
Delsumma RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	Förslag som pågår under en obegränsad tid

Belopp utanför RUBRIK 5 ⁵⁰ i den fleråriga budgetramen								
Personalresurser								
xx Övriga administrativa utgifter								
Delsumma för belopp utanför RUBRIK 5 i den fleråriga budgetramen								

⁴⁹ Med år n avses det år då förslaget eller initiativet ska börja genomföras.

⁵⁰ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

TOTALT	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	0,727	Förslag som pågår under en obegränsad tid
--------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	-------	---

3.2.3.2. Beräknat personalbehov

- ☐ Förslaget/initiativet kräver inte att personalresurser tas i anspråk
- ☒ Förslaget/initiativet kräver att personalresurser tas i anspråk enligt följande:

Uppgifterna ska anges i heltal (eller med högst en decimal)

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)		
• Tjänster som tas upp i tjänsteförteckningen (tjänstemän och tillfälligt anställda)							
02 01 01 01 (vid huvudkontoret eller vid kommissionens kontor i medlemsstaterna)	5	5	5	5	5	5	5
XX 01 01 02 (vid delegationer)							
XX 01 05 01 (indirekta forskningsåtgärder)							
XX 01 05 01 (direkta forskningsåtgärder)							
• Extern personal (uttryckt i heltidsekvivalenter) ⁵¹							
XX 01 02 01 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier – totalt)							
XX 01 02 02 (kontraktsanställda, lokalanställda, nationella experter, vikarier och unga experter vid delegationerna)							
XX 01 04 yy ⁵²	- vid huvudkontoret ⁵³						
	vid delegationer						
XX 01 05 02 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med indirekta forskningsåtgärder)							
10 01 05 02 (kontraktsanställda, nationella experter och vikarier som arbetar med direkta forskningsåtgärder)							
Annan budgetrubrik (ange vilken)							
TOTALT		5	5	5	5	5	5

XX motsvarar det politikområde eller den avdelning i budgeten som avses.

Personalbehoven ska täckas med personal inom generaldirektoratet som redan har avdelats för att förvalta åtgärden i fråga, eller genom en omfördelning av personal inom generaldirektoratet, om så krävs kompletterad med ytterligare resurser som kan tilldelas det förvaltande generaldirektoratet

⁵¹ [Denna fotnot förklarar vissa initialförkortningar som inte används i den svenska versionen].

⁵² Särskilt tak för finansiering av extern personal genom driftsanslag (tidigare s.k. BA-poster).

⁵³ Väsentligen för strukturfonder, Europeiska jordbruksfonden för landsbygdsutveckling (EJFLU) och Europeiska fiskerifonden (EFF).

som ett led i det årliga förfarandet för tilldelning av anslag och med hänsyn tagen till begränsningar i fråga om budgetmedel.

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	1 tjänsteman som handläggare av direktivet, 3 tjänstemän med ansvar för specifika områden: rättsliga frågor, sekretariatet för Ständiga kommittén, kommunikation och samordning med GD Informationssamhället om radiospektrumpolitiken, bedömning av medlemsstaternas anmälan av relevanta tekniska föreskrifter, samordning av genomförandet med hjälp av myndigheterna för marknadsövervakning, genomgång av lagstiftningen i EU: s kandidatländer och associerade länder, stöd till GD Handel vid förhandlingar med tredjeländer -1 tjänsteman som sekreterare i enheten och som logistikansvarig
Extern personal	

3.2.4. Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

- ☒ Förslaget/initiativet är förenligt med den gällande fleråriga budgetramen: Alla åtgärder som ingår i detta direktiv är förenliga med det nuvarande och med nästa fleråriga budgetram (2014–2020), enligt kommissionens förslag.
- ☐ Förslaget/initiativet kräver omfördelningar under den berörda rubriken i den fleråriga budgetramen

Förklara i förekommande fall vilka ändringar i planeringen som krävs, och ange berörda budgetrubriker och belopp.

- ☐ Förslaget/initiativet förutsätter att flexibilitetsmekanismen utnyttjas eller att den fleråriga budgetramen revideras⁵⁴.

Beskriv behovet av sådana åtgärder, och ange berörda rubriker i budgetramen, budgetrubriker i den årliga budgeten samt belopp.

3.2.5. Bidrag från tredje part

- ☒ Det ingår inga bidrag från tredje part i det aktuella förslaget eller initiativet
- Förslaget eller initiativet kommer att medfinansieras enligt följande:

Anslag i miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

	År n	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)			Totalt
Ange vilken extern organisation som bidrar till medfinansieringen								
TOTALA anslag som tillförs genom medfinansiering								

3.3. Beräknad inverkan på inkomsterna

- ☒ Förslaget/initiativet påverkar inte budgetens inkomstsida.
- ☐ Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:
 - ☐ Påverkan på egna medel
 - ☐ Påverkan på ”diverse inkomster”

Miljoner euro (avrundat till tre decimaler)

⁵⁴ Se punkterna 19 och 24 i det interinstitutionella avtalet.

Budgetrubrik i den årliga budgetens inkomst-del:	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslagets eller initiativets inverkan på inkomsterna ⁵⁵						
		År n	År n+1	År n+2	År n+3	För in så många år som behövs för att redovisa inverkan på resursanvändningen (jfr punkt 1.6)		
Artikel								

Ange vilka budgetrubriker i utgiftsdelen som berörs i de fall där inkomster i diversekategorin kommer att avsättas för särskilda ändamål.

Ange med vilken metod inverkan på inkomsterna har beräknats.

⁵⁵

När det gäller traditionella egna medel (tullar och sockeravgifter) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 25 % avdrag för uppbörds-kostnader.