



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 21.11.2011
KOM(2011) 765 slutlig

2011/0351 (COD)

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

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

**om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk
kompatibilitet**

(omarbetning)

(Text av betydelse för EES)

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

Allmän bakgrund, motiv och syfte

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

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

Genom direktiv 2004/108/EG, som är ett exempel på unionslagstiftningen om harmonisering, säkerställs fri rörlighet för apparater. Det innehåller de väsentliga krav på elektromagnetisk kompatibilitet som apparater måste uppfylla för att få tillhandahållas på EU-marknaden. Dessa väsentliga krav ska också tillämpas på fasta installationer. Tillverkarna måste visa att en apparat har konstruerats och tillverkats i enlighet med de väsentliga kraven och måste anbringa CE-märkningen. De personer som ansvarar för fasta installationer måste också garantera att installationerna uppfyller de väsentliga kraven.

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

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

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

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

ackreditering och marknadskontroll och beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter.

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

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

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

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

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

För ett antal andra direktiv om harmonisering, däribland direktiv 2004/108/EG, planeras inom den tidsramen ingen översyn med anledning av branschspecifika problem. För att säkerställa att problem när det gäller bristande överensstämmelse och anmälda organ ändå åtgärdas i dessa branscher och för att hela regelverket om produkter ska vara konsekvent, har det fattats beslut om att inom ramen för ett paket anpassa dessa direktiv till bestämmelserna i beslut nr 768/2008/EG.

Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden

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

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

2. SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSANALYS

Samråd med berörda parter

Anpassningen av direktiv 2004/108/EG till beslut nr 768/2008/EG har diskuterats med nationella experter som ansvarar för direktivets genomförande, med gruppen för anmälda organ, med den administrativa samarbetsgruppen och vid bilaterala möten med branschorganisationer.

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

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

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

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

Extern experthjälp

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

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

områdena teknisk harmonisering, bedömning av överensstämmelse, ackreditering och marknadskontroll.

Konsekvensanalys

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

Alternativ 1 – Inga förändringar av den nuvarande situationen

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

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

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

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

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

Alternativ 3 ansågs vara det bästa alternativet av följande skäl:

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

3. FÖRSLAGETS HUVUDDELAR

3.1. Övergripande definitioner

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

3.2. De ekonomiska aktörernas skyldigheter samt krav på spårbarhet

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

Importörer och distributörer måste samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna och vidta lämpliga åtgärder när de har levererat apparater som inte uppfyller kraven.

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

3.3. Harmoniserade standarder

Produkter som uppfyller kraven i harmoniserade standarder presumeras överensstämma med de väsentliga kraven. Den 1 juni 2011 antog kommissionen ett förslag till förordning om europeisk standardisering² med ett övergripande regelverk för europeisk standardisering. Förslaget till förordning innehåller bl.a. bestämmelser om kommissionens krav på standardisering riktade till europeiska standardiseringsorgan, om förfarandet för invändningar mot harmoniserade standarder och om berörda parter deltagande i det europeiska standardiseringsarbetet. För att det ska skapas rättslig klarhet har de bestämmelser i direktiv 2004/108/EG som omfattar dessa frågor strukits i detta förslag.

Bestämmelsen om att harmoniserade standarder utgör underlag för presumtion om överensstämmelse har ändrats för att klargöra i vilken utsträckning det ska råda presumtion om överensstämmelse när standarderna endast delvis omfattar de väsentliga kraven.

3.4. Bedömning av överensstämmelse och CE-märkning

Direktiv 2004/108/EG anger vilket förfarande för bedömning av överensstämmelse som tillverkarna måste använda för att visa att deras apparater uppfyller de väsentliga kraven. Genom förslaget anpassas dessa förfaranden till de uppdaterade versionerna i beslut nr 768/2008/EG, samtidigt som man behåller vissa delar som rör bedömning av

² KOM(2011) 315 slutlig: Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv 94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/105/EG och 2009/23/EG.

överensstämmelse med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet. Dessutom införs en mall för EU-försäkran om överensstämmelse.

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

3.5. Anmällda organ

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

3.6. Marknadskontroll och skyddsklausulförfarandet

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

4. RÄTTSLIGA ASPEKTER PÅ FÖRSLAGET

Rättslig grund

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

Subsidiaritetsprincipen

Både unionen och medlemsstaterna är behöriga när det gäller den inre marknaden. Subsidiaritetsprincipen är aktuell särskilt när det gäller de nya bestämmelserna för att förbättra efterlevnaden av direktiv 2004/108/EG, dvs. importörens och distributörens skyldigheter, bestämmelserna om spårbarhet, bestämmelserna om bedömningen och anmälan av anmällda organ samt de ökade skyldigheterna att samarbeta inom ramen för de ändrade förfarandena för marknadskontroll och skyddsåtgärder.

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

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

Proportionalitetsprincipen

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

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

Lagstiftningsteknik

Anpassningen till beslut nr 768/2008/EG kräver flera innehållsändringar av bestämmelserna i direktiv 2004/108/EG. Av läsbarhetsskäl har man valt att ändra texten genom omarbetning, i enlighet med det interinstitutionella avtalet av den 28 november 2001 om en mer strukturerad användning av omarbetningstekniken för rättsakter³.

Ändringarna av direktiv 2004/108/EG gäller definitionerna, de ekonomiska aktörernas skyldigheter, den presumtion om överensstämmelse som harmoniserade standarder ger, försäkringen om överensstämmelse, CE-märkningen, de anmälda organen, skyddsklausulförfarandet och förfarandena för bedömning av överensstämmelse.

Förslaget innebär inga ändringar av tillämpningsområdet för eller de väsentliga kraven i direktiv 2004/108/EG.

5. BUDGETKONSEKVENSER

Förslaget påverkar inte EU:s budget.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Upphävande av gällande lagstiftning

Om förslaget antas kommer direktiv 2004/108/EG att upphöra att gälla.

Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)

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

³ EUT C 77, 28.3.2002, s. 1.

↓ 2004/108 (anpassad)

2011/0351 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ~~tillnärmning~~ ☒ harmonisering ☒ av medlemsstaternas lagstiftning om
elektromagnetisk kompatibilitet ~~och om upphävande av direktiv 89/336/EEG~~

(omarbetning)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om ~~upprättandet av Europeiska gemenskapen~~ ☒ Europeiska
unionens funktionssätt ☒ , särskilt artikel 95 ☒ 114 ☒ ,

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande⁴,

i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och

av följande skäl:

↓ 2004/108 skäl 1 (anpassad)

~~Rådets direktiv 89/336/EEG av den 3 maj 1989 om tillnärmning av medlemsstaternas
lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet⁵ har setts över inom ramen för
initiativet för förenklad lagstiftning på den inre marknaden (SLIM). Både SLIM-
processen och ett senare omfattande samråd har visat att det finns ett behov av att
komplettera, förstärka och förtydliga den ram som fastställs i direktiv 89/336/EEG.~~

⁴ EUT C 220, 16.9.2003, s. 13.

⁵ ~~EGT L 139, 23.5.1989, s. 19. Direktivet senast ändrat genom rådets direktiv 93/68/EG (EGT L 220,
30.8.1993, s. 1).~~

↓ ny

- (1) Ett antal väsentliga ändringar ska göras av 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/EEG⁶. Detta direktiv bör omarbetas av tydlighetsskäl.
- (2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93⁷ innehåller regler för ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse, en ram för marknadskontroll av produkter och för kontroll av produkter från tredjeländer samt allmänna principer för CE-märkning.
- (3) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG⁸ fastställs en gemensam ram med allmänna principer och referensbestämmelser avsedda att tillämpas som en enhetlig grund för översyn eller omarbetning av lagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter. Direktiv 2004/108/EEG bör därför anpassas till det beslutet.

↓ 2004/108 skäl 2

- (4) Medlemsstaterna ansvarar för att radiokommunikation, inbegripet radiomottagning och amatörradiotjänster som sker i enlighet med Internationella teleunionens radiobestämmelser, el- och telenät samt utrustning som är ansluten till dessa nät skyddas mot elektromagnetiska störningar.

↓ 2004/108 skäl 3 (anpassad)

- (5) Nationella bestämmelser om skydd mot elektromagnetiska störningar ~~bör~~ ☒ måste ☒ harmoniseras för att garantera fri rörlighet för elektriska och elektroniska apparater utan att berättigade skyddsnivåer i medlemsstaterna sänks.

↓ 2004/108 skäl 4

- (6) Skydd mot elektromagnetiska störningar förutsätter att de olika ekonomiska operatörerna åläggs skyldigheter. Dessa skyldigheter bör tillämpas på ett rättvist och effektivt sätt för att ett sådant skydd ska åstadkommas.

⁶ EUT L 390, 31.12.2004, s. 24.

⁷ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁸ EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.

↓ 2004/108 skäl 5

~~Bestämmelser om utrustnings elektromagnetiska kompatibilitet (EMC) bör införas för att säkra den inre marknadens funktion, dvs. ett område utan inre gränser med fri rörlighet för varor, personer, tjänster och kapital.~~

↓ 2004/108 skäl 6 (anpassad)

- (7) Den utrustning som omfattas av detta direktiv bör inbegripa både apparater och fasta installationer. Separata bestämmelser bör dock läggas fast för dessa. Detta är nödvändigt därför att apparater som sådana kan röra sig fritt inom ☒ unionen ☒ gemenskapen, medan fasta installationer är installerade för permanent användning på en på förhand fastställd plats som kombinationer av olika typer av apparater och eventuellt andra anordningar. Sådana installationers sammansättning och funktion motsvarar i de flesta fall operatörens särskilda behov.
-

↓ 2004/108 skäl 7 (anpassad)

- (8) Radioutrustning och teleterminalutrustning bör inte omfattas av detta direktiv, eftersom de redan omfattas av bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG av den 9 mars 1999 om radioutrustning och teleterminalutrustning och om ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse⁹. Kraven på elektromagnetisk kompatibilitet i båda direktiven ger samma skyddsnivå.
-

↓ 2004/108 skäl 8 (anpassad)

- (9) Flygplan och utrustning som är avsedd att byggas in i flygplan bör inte omfattas av detta direktiv, eftersom de redan är föremål för särskilda ~~gemenskapsbestämmelser~~ ☒ unionsbestämmelser ☒ eller internationella bestämmelser om elektromagnetisk kompatibilitet.
-

↓ 2004/108 skäl 9

- (10) Detta direktiv behöver inte omfatta bestämmelser för utrustning som på grund av sin beskaffenhet är av ringa betydelse när det gäller elektromagnetisk kompatibilitet.

⁹ EGT L 91, 7.4.1999, s. 10. ~~Direktivet ändrat genom förordning (EG) nr 1882/2003/EG (EUT L 284, 31.10.2003, s. 1).~~

↓ 2004/108 skäl 10 (anpassad)

- (11) Detta direktiv bör inte behandla utrustningens säkerhet, eftersom denna behandlas i särskild ~~gemenskapslagstiftning~~ ☒ unionslagstiftning ☒ eller nationell lagstiftning.
-

↓ 2004/108 skäl 11 (anpassad)

- (12) De bestämmelser i detta direktiv som gäller apparater bör avse fullständiga apparater som ~~är kommersiellt tillgängliga för första gången på gemenskapens marknad~~ ☒ släpps ut på marknaden ☒ . Vissa komponenter eller sammansatta inbyggnadsdelar bör under vissa förutsättningar betraktas som apparater om de är tillgängliga för slutanvändaren.
-

↓ 2004/108 skäl 12 (anpassad)

~~Detta direktiv grundar sig på de principer som anges i rådets resolution av den 7 maj 1985 om en ny metod för teknisk harmonisering och standarder¹⁰. Enligt denna metod omfattas konstruktionen och tillverkningen av utrustning av väsentliga krav med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet. Dessa krav uttrycks tekniskt i form av harmoniserade europeiska standarder, som skall antas av de olika europeiska standardiseringsorganen Europeiska standardiseringsorganisationen (CEN), Europeiska standardiseringsorganisationen inom elområdet (Cenelec) och Europeiska institutet för telekommunikationsstandarder (ETSI). CEN, Cenelec och ETSI är de organ som inom ramen för detta direktiv är behöriga att anta harmoniserade standarder, som de utarbetar i enlighet med de allmänna riktlinjerna för deras samarbete med kommissionen och förfarandet enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter och beträffande föreskrifter för informationssamhällets tjänster¹¹.~~

↓ 2004/108 skäl 13 (anpassad)

~~Harmoniserade standarder ger uttryck för allmänt erkänd avancerad teknik med avseende på frågor som rör elektromagnetisk kompatibilitet i Europeiska unionen. För den inre marknadens funktion är det därför viktigt att det finns standarder för utrustnings elektromagnetiska kompatibilitet som är harmoniserade på gemenskapsnivå. När en hänvisning till en sådan standard har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning bör överensstämmelse med denna standard innebära att överensstämmelse förutsätts med de relevanta väsentliga kraven, även om andra sätt att visa sådan överensstämmelse bör tillåtas. Överensstämmelse med en harmoniserad standard innebär att dess föreskrifter uppfylls och att detta visas genom de metoder som beskrivs eller som det hänvisas till i den harmoniserade standarden.~~

¹⁰ EUT C 136, 4.6.1985, s. 1.

¹¹ EGT L 204, 21.7.1998, s. 37. Direktivet senast ändrat genom 2003 års anslutningsakt.

↓ 2004/108 skäl 14

- (13) Tillverkare av utrustning som är avsedd att anslutas till nät bör konstruera sådan utrustning på ett sätt som inte leder till oacceptabelt försämrad nät drift när den används under normala driftsvillkor. Nätoperatörer bör konstruera sina nät på ett sätt som gör att tillverkare av utrustning som är avsedd att anslutas till nät inte åläggs orimligt merarbete för att förebygga en oacceptabelt försämrad nät drift. De europeiska standardiseringsorganen bör ta lämplig hänsyn till detta mål (och de samlade effekterna av de relevanta typerna av elektromagnetiska fenomen) när de utarbetar harmoniserade standarder.

↓ 2004/108 skäl 15 (anpassad)

~~Det bör endast vara möjligt att släppa ut apparater på marknaden eller ta dem i bruk om tillverkaren har visat att sådana apparater är konstruerade och tillverkade i överensstämmelse med kraven i detta direktiv. Apparater som släpps ut på marknaden bör vara försedda med CE-märkningen varigenom överensstämmelse med detta direktiv intygas. Även om tillverkaren bör ansvara för bedömningen av överensstämmelse, och vederbörande inte behöver anlita ett oberoende organ för detta, bör det vara möjligt för tillverkaren att anlita ett sådant organ.~~

↓ ny

- (14) De ekonomiska aktörerna bör, i förhållande till den roll de har i leveranskedjan, ansvara för att produkter uppfyller erforderliga krav, så att man kan säkerställa en hög nivå i fråga om skydd av allmänna intressen och skydd av slutanvändarna samt garantera rättvisa konkurrensvillkor på unionsmarknaden.
- (15) 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.
- (16) 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.
- (17) 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.

- (18) Distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden efter att den har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören, och de bör iaktta vederbörlig omsorg för att se till att deras hantering av produkten inte inverkar negativt på produktens överensstämmelse med de tillämpliga reglerna.
- (19) Varje importör bör ange namn och kontaktadress på produkten när den släpps ut på marknaden. Undantag bör medges i de fall då detta inte är möjligt på grund av produktens storlek eller art. Detta gäller bland annat de fall då importören skulle behöva öppna förpackningen för att sätta sitt namn och sin adress på produkten.
- (20) Alla ekonomiska aktörer som släpper ut en produkt på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en produkt på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med kraven i detta direktiv, bör anses vara tillverkare och bör därför överta tillverkarens skyldigheter.
- (21) 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 produkten.
- (22) Marknadskontrollen blir enklare och effektivare om man kan säkerställa en produkts spårbarhet genom hela leveranskedjan. Med ett effektivt spårbarhetssystem blir det lättare för myndigheterna för marknadskontroll att spåra den ekonomiska aktör som är ansvarig för att på marknaden ha tillhandahållit produkter som inte uppfyller kraven.

↓ 2004/108 skäl 18 (anpassad)

- (23) Fasta installationer, bland annat stora maskiner och nät, kan alstra elektromagnetiska störningar eller påverkas av dessa. Det kan finnas en gränssyta mellan fasta installationer och apparater, och de elektromagnetiska störningar som alstras av fasta installationer kan påverka apparater och tvärtom. Vad beträffar den elektromagnetiska kompatibiliteten är det irrelevant om den elektromagnetiska störningen alstras av en apparat eller en fast installation. Fasta installationer och apparater bör därför omfattas av en sammanhängande och uttömmande ordning med väsentliga krav. ~~Det bör vara möjligt att tillämpa harmoniserade standarder på fasta installationer för att bevisa överensstämmelse med de väsentliga krav som omfattas av sådana standarder.~~

↓ ny

- (24) I detta direktiv bör de väsentliga kraven endast anges. För att underlätta bedömningen av överensstämmelse med dessa krav är det nödvändigt att föreskriva om presumtion om överensstämmelse för utrustning som överensstämmer med harmoniserade standarder som har antagits i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr [.../...] av den [...] om europeisk standardisering och om ändring av rådets direktiv 89/686/EEG och 93/15/EEG samt av Europaparlamentets och rådets direktiv

94/9/EG, 94/25/EG, 95/16/EG, 97/23/EG, 98/34/EG, 2004/22/EG, 2007/23/EG, 2009/105/EG och 2009/23/EG¹² och som innehåller detaljerade tekniska specifikationer av dessa krav.

- (25) I förordning (EU) nr [...] [om europeisk standardisering] fastställs ett förfarande för invändningar mot harmoniserade standarder som inte helt uppfyller kraven i detta direktiv.
- (26) För att de ekonomiska aktörerna ska kunna visa och de behöriga myndigheterna kunna säkerställa att de produkter som har tillhandahållits på marknaden uppfyller de väsentliga kraven måste det fastställas förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Beslut nr 768/2008/EG innehåller moduler för mer eller mindre strikta förfaranden för bedömning av överensstämmelse, allt efter risknivån och den erforderliga säkerhetsnivån. För att säkerställa enhetlighet mellan sektorer och undvika tillfälliga varianter bör förfarandena för bedömning av överensstämmelse väljas från dessa moduler.

↓ 2004/108 skäl 16

- (27) Skyldigheten att göra en bedömning av överensstämmelsen bör innebära att tillverkaren ska göra en bedömning av apparatens elektromagnetiska kompatibilitet på grundval av relevanta fenomen för att avgöra om apparaten uppfyller de skyddskrav som ställs enligt detta direktiv.

↓ 2004/108 skäl 17

- (28) Om en apparat kan konfigureras på olika sätt bör bedömningen av den elektromagnetiska kompatibiliteten styrka huruvida apparaten uppfyller skyddskraven i de konfigurationer som tillverkaren bedömer som representativa för normal användning i de avsedda tillämpningarna. I sådana fall bör det räcka att göra en bedömning av den konfiguration som antas alstra mest störningar och den konfiguration som är mest mottaglig för störningar.

↓ 2004/108 skäl 20

- (29) Bedömningen av överensstämmelse fyller inget syfte för apparater som släpps ut på marknaden för att byggas in i en bestämd fast installation och som i övrigt inte finns kommersiellt tillgängliga separat från den fasta installation som de ska byggas in i. Sådana apparater bör därför undantas från den bedömning av överensstämmelse som normalt gäller för apparater. Sådana apparater bör dock inte få äventyra överensstämmelsen hos den fasta installation som de är inbyggda i. Om en apparat byggs in i mer än en likadan fast installation bör fastställandet av dessa installationers

¹² EUT L [...], [...], s. [...].

egenskaper avseende elektromagnetisk kompatibilitet vara tillräckligt för att dispens från bedömningen av överensstämmelse ska beviljas.

↓ ny

- (30) Tillverkarna bör upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse som innehåller närmare uppgifter om apparatens överensstämmelse med kraven i detta direktiv och i annan relevant unionslagstiftning om harmonisering.
- (31) 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-märkning fastställs i förordning (EG) nr 765/2008. Bestämmelser för hur CE-märkningen ska anbringas bör fastställas i detta direktiv.

↓ 2004/108 skäl 19 (anpassad)

- (32) Fasta installationer behöver på grund av ~~deras~~ ☒ sina ☒ särskilda egenskaper inte omfattas av kraven på CE-märkning och ~~försäkran~~ ☒ EU-försäkran ☒ om överensstämmelse.

↓ ny

- (33) Ett av 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.
- (34) Erfarenheten har visat att de kriterier i direktiv 2004/108/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.
- (35) 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.
- (36) 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.
- (37) 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.

- (38) De nationella offentliga myndigheterna inom unionen bör betrakta öppen ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008 som det bästa sättet att styrka den tekniska kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse, för att den nivå som krävs när det gäller förtroendet för intyg om överensstämmelse ska tryggas. Nationella myndigheter kan emellertid anse att de har tillräckliga möjligheter att utföra denna bedömning på egen hand. I så fall bör de nationella myndigheterna, för att trygga en rimlig trovärdighetsnivå på bedömningar utförda av andra nationella myndigheter, ta fram den dokumentation som krävs för att visa kommissionen och övriga medlemsstater att de utvärderade organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller de relevanta kraven.
- (39) Organ för bedömning av överensstämmelse lägger ofta ut verksamhet kopplad till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag. För att säkerställa den erforderliga skyddsnivån för de produkter 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.
- (40) Anmälningsförfarandet måste bli effektivare och öppnare, och det måste framför allt anpassas till ny teknik för att möjliggöra elektronisk anmälan.
- (41) 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.
- (42) 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.
- (43) För att skapa rättslig säkerhet måste man klargöra att de regler om marknadskontroll i unionen och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden som fastställs i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på utrustning som omfattas av detta direktiv. Detta direktiv bör inte hindra medlemsstaterna från att välja vilka behöriga myndigheter som ska utföra dessa uppgifter.
- (44) Direktiv 2004/108/EG innehåller redan föreskrifter om ett förfarande i fråga om skyddsåtgärder. 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.

- (45) Det befintliga systemet bör kompletteras med ett förfarande genom vilket berörda parter underrättas om planerade åtgärder när det gäller produkter som utgör en risk för aspekter av skydd i allmänhetens intresse. Därigenom bör myndigheterna för marknadskontroll, i samarbete med de berörda ekonomiska aktörerna, få möjlighet att agera i ett tidigare skede med avseende på sådana produkter.
- (46) 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.
- (47) Medlemsstaterna bör föreskriva påföljder för överträdelser av nationella bestämmelser som har utfärdats med tillämpning av detta direktiv och se till att dessa påföljder tillämpas. Påföljderna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (48) Det är nödvändigt att fastställa övergångsbestämmelser om att apparater som redan har släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 2004/108/EG ska få tillhandahållas på marknaden och tas i bruk.

↓ 2004/108 skäl 22 (anpassad)

- (49) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att säkerställa den inre marknadens funktion genom att kräva att utrustning ska överensstämma med en adekvat nivå av elektromagnetisk kompatibilitet, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och ☒ de ☒ därför, på grund av den planerade åtgärdens omfattning och verkningar, bättre ☒ kan ☒ uppnås på ~~gemenskapsnivå~~ ☒ unionsnivå ☒, kan ~~gemenskapen~~ ☒ unionen ☒ vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget ☒ om Europeiska unionen ☒. I enlighet med proportionalitetsprincipen i ~~den artikeln~~ ☒ samma artikel ☒ går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

↓ ny

- (50) Skyldigheten att införliva detta direktiv med nationell lagstiftning bör endast gälla de bestämmelser som utgör en innehållsmässig ändring i förhållande till direktiv 2004/108/EG. Skyldigheten att införliva de oförändrade bestämmelserna följer av direktiv 2004/108/EG.
- (51) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas skyldigheter när det gäller de tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning och tillämpning av direktiv 2004/108/EG som anges i bilaga V.

↓ 2004/108 skäl 21 (anpassad)

~~En övergångsperiod behövs för att tillverkare och andra berörda parter skall få möjlighet att anpassa sig till de nya bestämmelserna.~~

↓ 2004/108 (anpassad)

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL 1

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte ~~och tillämpningsområde~~

↓ 2004/108

~~1.~~ Bestämmelserna i detta direktiv gäller utrustnings elektromagnetiska kompatibilitet. Syftet är att säkerställa den inre marknadens funktion genom att det krävs att utrustning ska överensstämma med en adekvat nivå av elektromagnetisk kompatibilitet.

↓ 2004/108 (anpassad)

Artikel 2

☒ Tillämpningsområde ☒

1. Detta direktiv ~~är tillämpligt~~ ☒ ska tillämpas ☒ på utrustning i enlighet med definitionen i artikel 23.

2. Detta direktiv ska inte tillämpas på ☒ följande: ☒

↓ 2004/108

- a) Utrustning som omfattas av direktiv 1999/5/EG.
- b) Luftfartsprodukter, delar och anordningar som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr ~~1592/2002~~ 216/2008¹³. ~~av den 15 juli 2002 om fastställande av~~

¹³ EUT L 79, 19.3.2008, s. 1.

~~gemensamma bestämmelser på det civila luftfartsområdet och inrättande av en europeisk byrå för luftfartssäkerhet¹⁴;~~

↓ 2004/108 (anpassad)

- c) Radioutrustning som används av radiosändaramatörer, i den mening som anges i radioreglementet som antagits inom ramen för Internationella teleunionens ~~(ITU)~~ stadga och ~~☒~~ Internationella teleunionens ~~☒~~ konvention¹⁵, om inte utrustningen är kommersiellt tillgänglig. ~~byggsatser bestående av komponenter som skall monteras av radiosändaramatörer och kommersiell utrustning som modifieras och används av radiosändaramatörer betraktas inte som kommersiellt tillgänglig utrustning.~~
- d) ~~3. Detta direktiv är inte tillämpligt på~~ Utrustning vars egenskaper är av sådan karaktär att
-

↓ 2004/108

- ~~ai)~~ den inte kan alstra eller bidra till elektromagnetisk emission som överstiger en nivå som tillåter radio- och teleutrustning och annan utrustning att fungera som avsett, och
-

↓ 2004/108 (anpassad)

- ~~bii)~~ dess funktion inte i oacceptabel utsträckning försämras av de elektromagnetiska störningar som normalt uppstår när den används som avsett.

☒ Vid tillämpning av första stycket led c ska byggsatser bestående av komponenter som ska monteras av radiosändaramatörer och kommersiell utrustning som modifieras och används av radiosändaramatörer inte betraktas som kommersiellt tillgänglig utrustning. ☒

~~43.~~ När, för den utrustning som avses i punkt 1, de väsentliga krav som ~~avses~~ ☒ anges ☒ i bilaga I helt eller delvis anges mer specificerat i andra ☒ unionsdirektiv ☒ ~~gemenskapsdirektiv~~, ska detta direktiv inte tillämpas, eller ska inte längre tillämpas, för denna utrustning med avseende på sådana krav från och med ~~datum~~ ☒ dagen ☒ för dessa direktivs genomförande.

¹⁴ ~~ECT L 240, 7.9.2002, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1701/2003/EG (EUT L 243, 27.9.2003, s. 5).~~

¹⁵ Internationella teleunionens stadga och konvention, antagna vid diplomatkonferensen i Genève 1992 och ändrade vid diplomatkonferensen i Kyoto 1994.

↓ 2004/108 (anpassad)

54. Detta direktiv ska inte inverka på tillämpningen av ☒ unionslagstiftning ☒
~~gemenskapslagstiftning~~ eller nationell lagstiftning om utrustnings säkerhet.

Artikel32 [artikel R1 i beslut nr 768/2008/EG]

Definitioner

↓ 2004/108

I detta direktiv avses med

↓ 2004/108

a)1. *utrustning*: apparat eller fast installation,

b)2. *apparat*: färdig anordning, eller en kombination av sådana anordningar, som finns kommersiellt tillgänglig som en funktionell enhet och är avsedd för slutanvändaren och som kan alstra elektromagnetiska störningar, eller vars funktion kan påverkas av sådana störningar,

c)3. *fast installation*: en särskild kombination av olika typer av apparater och i förekommande fall andra anordningar som är monterade, installerade och avsedda för permanent användning på en på förhand fastställd plats,

d)4. *elektromagnetisk kompatibilitet*: en utrustnings förmåga att fungera tillfredsställande i sin elektromagnetiska omgivning utan att introducera oacceptabla elektromagnetiska störningar för annan utrustning i denna omgivning,

↓ 2004/108 (anpassad)

e)5. *elektromagnetisk störning*: elektromagnetiskt fenomen som kan försämra funktionen hos en utrustning ☒, t.ex. ☒ ; ~~en elektromagnetisk störning kan vara elektromagnetiskt brus, en oönskad signal eller en förändring i själva överföringsmediet,~~

↓ 2004/108

f)6. *tålighet*: en utrustnings förmåga att fungera som avsett utan försämring i närvaro av en elektromagnetisk störning,

- ~~6~~7. *säkerhetsändamål*: ändamål för att skydda mänskligt liv eller egendom,
- ~~7~~8. *elektromagnetisk miljö*: de sammanlagda elektromagnetiska fenomen som kan observeras på en viss plats,
-

↓ ny

9. *tillhandahållande på marknaden*: leverans av en apparat för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt,
10. *utsläppande på marknaden*: tillhandahållande för första gången av en apparat på unionsmarknaden,
11. *tillverkare*: fysisk eller juridisk person som tillverkar eller som låter konstruera eller tillverka en apparat och saluför denna apparat, i eget namn eller under eget varumärke,
12. *tillverkarens representant*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,
13. *importör*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en apparat från ett tredjeland på unionsmarknaden,
14. *distributör*: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en apparat på marknaden,
15. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören,
16. *teknisk specifikation*: dokument där det fastställs vilka tekniska krav som utrustningen ska uppfylla,
17. *harmoniserad standard*: harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr [.../] [om europeisk standardisering],
18. *ackreditering*: ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008,
19. *nationellt ackrediteringsorgan*: nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008,
20. *bedömning av överensstämmelse*: process där det visas huruvida kraven för en apparat har uppfyllts,
21. *organ för bedömning av överensstämmelse*: organ som utför bedömning av överensstämmelse, bland annat kalibrering, provning, certifiering och kontroll,
22. *återkallelse*: åtgärd för att dra tillbaka en apparat som redan tillhandahålls slutanvändaren,

23. *tillbakadragande*: åtgärd för att förhindra att en apparat i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden,
24. *CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att apparaten överensstämmer med de tillämpliga kraven i unionslagstiftning om harmonisering som föreskriver CE-märkning,
25. *unionslagstiftning om harmonisering*: unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.

↓ 2004/108 (anpassad)

~~2. I detta direktiv ska~~ Följande ☒ ska ☒ anses vara en apparat ~~i den mening som avses i punkt 1 b~~ ☒ enligt första stycket led 2 ☒ :

↓ 2004/108 (anpassad)

⇒ ny

a) *komponenter* eller *sammansatta inbyggnadsdelar* som är avsedda att byggas in i en apparat av slutanvändaren och som kan alstra elektromagnetiska störningar eller vars funktion kan påverkas av sådana störningar,

b) *rörliga installationer* som definieras som en kombination av apparater, och i tillämpliga fall andra anordningar, som är avsedda att flyttas och användas på ett antal olika platser.

Artikel ~~43~~

~~Utsläppande~~ ⇒ Tillhandahållande ⇐ på marknaden och/eller ibruktagande

Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att utrustning ~~släpps ut~~ ⇒ tillhandahålls ⇐ på marknaden och/eller tas i bruk endast om den uppfyller kraven i detta direktiv när den är korrekt installerad, underhållen och används för avsett ändamål.

Artikel ~~54~~

Fri rörlighet för utrustning

1. Medlemsstaterna får inte inom sina territorier, med hänvisning till skäl ☒ som ☒ har i samband med elektromagnetisk kompatibilitet, hindra att utrustning som uppfyller bestämmelserna i detta direktiv ~~släpps ut~~ ⇒ tillhandahålls ⇐ på marknaden och/eller tas i bruk.

2. Kraven i detta direktiv får inte förhindra att följande särskilda åtgärder som avser ibruktagande eller användning av utrustning vidtas i någon medlemsstat:

a) Åtgärder för att bemästra ett befintligt eller förutsett problem rörande elektromagnetisk kompatibilitet på en viss plats.

b) Åtgärder som vidtas av säkerhetsskäl för att skydda allmänt tillgängliga telenät eller mottagar- eller sändarstationer när de används för säkerhetsändamål i väldefinierade spektrumsituationer.

Utan att det påverkar tillämpningen av direktiv 98/34/EG ska en medlemsstat anmäla dessa särskilda åtgärder till kommissionen och de övriga medlemsstaterna.

De särskilda åtgärder som har godkänts ska offentliggöras av kommissionen i *Europeiska unionens officiella tidning*.

3. Medlemsstaterna får inte hindra att utrustning som inte uppfyller bestämmelserna i detta direktiv visas och/eller demonstreras på handelsmässor, utställningar eller liknande, förutsatt att det genom synlig skyltning klart framgår att sådan utrustning inte får ~~släppas ut~~ ⇒ tillhandahållas ⇐ på marknaden och/eller tas i bruk förrän den uppfyller bestämmelserna i detta direktiv. Demonstration får endast äga rum under förutsättning att tillräckliga åtgärder vidtas för att undvika elektromagnetiska störningar.

Artikel ~~65~~

Väsentliga krav

↓ 2004/108 (anpassad)

Utrustning ~~som avses i artikel 1~~ ska uppfylla de väsentliga krav som anges i bilaga I.

↓ ny

KAPITEL 2

DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER

Artikel 7 [artikel R2 i beslut nr 768/2008/EG]

Tillverkarnas skyldigheter

1. Tillverkarna ska, när de släpper ut apparater på marknaden och/eller tillhandahåller dem för ibruktagande, se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med de väsentliga kraven i bilaga I.

2. Tillverkarna ska utarbeta den tekniska dokumentation som avses i bilagorna II och III och utföra eller låta utföra den bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 15.

Om bedömningen har visat att apparaten 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 apparaten 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 apparatens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller de tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en apparat.

5. Tillverkarna ska se till att apparaten är försedd med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av apparatens 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 apparaten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument. Den angivna adressen ska gå till en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.

7. Tillverkarna ska se till att apparaten åtföljs av bruksanvisningar och övrig information som avses i artikel 18 på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

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

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

Artikel 8 [artikel R3 i beslut nr 768/2008/EG]

Tillverkarens representant

1. Tillverkarna får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

Skyldigheterna i enlighet med artikel 7.1 och upprättandet av teknisk dokumentation får inte delegeras till tillverkarens representant.

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

a) inneha EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa dem för de nationella myndigheterna i tio år efter att apparaten 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 apparaten överensstämmer med kraven,

c) på begäran samarbeta med de behöriga nationella myndigheterna om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de apparater som omfattas av fullmakten.

Artikel 9 [artikel R4 i beslut nr 768/2008/EG]

Importörernas skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut sådana apparater på marknaden som överensstämmer med den tillämpliga lagstiftningen.

2. Innan importörerna släpper ut en apparat 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 apparaten är försedd med CE-märkning och åtföljs av erforderliga dokument samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 7.5 och 7.6.

Om en importör anser eller har skäl att tro att en apparat inte överensstämmer med de väsentliga kraven i bilaga I får importören inte släppa ut apparaten på marknaden förrän den överensstämmer med de tillämpliga kraven. Om apparaten 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 apparaten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument.

4. Importörerna ska se till att apparaten åtföljs av bruksanvisningar och övrig information som avses i artikel 18 på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten.

5. Importörerna ska, så länge de har ansvar för en apparat, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar apparatens överensstämmelse med de väsentliga kraven i bilaga I.

6. Importörer som anser eller har skäl att tro att en apparat som de har släppt ut på marknaden inte överensstämmer med kraven i detta direktiv ska omedelbart vidta de korrigerande åtgärder som krävs för att få apparaten att överensstämma med kraven eller, om så är lämpligt, för att dra tillbaka eller återkalla apparaten. Om apparaten utgör en risk ska

importörerna dessutom omedelbart underrätta de behöriga myndigheterna i de medlemsstater där de har tillhandahållit apparaten, och lämna detaljerade uppgifter om i synnerhet den bristande överensstämmelsen och de korrigerande åtgärder som vidtagits.

7. Under tio år efter att apparaten 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.

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

Artikel 10 [artikel R5 i beslut nr 768/2008/EG]

Distributörernas skyldigheter

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

2. Innan distributörerna tillhandahåller en apparat på marknaden ska de kontrollera att apparaten är försedd med CE-märkning, att den åtföljs av erforderliga dokument och av bruksanvisningar och övrig information som avses i artikel 18 på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare i den medlemsstat där apparaten ska tillhandahållas på marknaden och/eller tas i bruk samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 7.5, 7.6 och 9.3.

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

3. Distributörerna ska, så länge de har ansvar för en apparat, se till att lagrings- eller transportförhållandena inte äventyrar apparatens överensstämmelse med de väsentliga kraven i bilaga I.

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

5. Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge myndigheten den information och dokumentation som behövs för att visa att apparaten överensstämmer med kraven. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten

om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de apparater som de tillhandahållit på marknaden.

Artikel 11 [artikel R6 i beslut nr 768/2008/EG]

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

Importörer eller distributörer ska anses vara tillverkare enligt detta direktiv och ska ha samma skyldigheter som tillverkaren har enligt artikel 7 när de släpper ut en apparat på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar en apparat som redan släppts ut på marknaden på ett sådant sätt att överensstämmelsen med kraven i detta direktiv kan påverkas.

Artikel 12 [artikel R7 i beslut nr 768/2008/EG]

Identifiering av de ekonomiska aktörerna

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

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

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

↓ 2004/108 (anpassad)

KAPITEL 3

☒ UTRUSTNINGENS ÖVERENSSTÄMMELSE MED KRAVEN ☒

Artikel ~~613~~ [artikel R8 i beslut nr 768/2008/EG]

~~Harmoniserade standarder~~ ☒ Presumption om överensstämmelse ☒

↓ 2004/108

~~1. Harmoniserad standard: en teknisk specifikation som har fastställts av ett erkänt europeiskt standardiseringsorgan på uppdrag av kommissionen och i överensstämmelse med de~~

~~förfaranden som föreskrivs i direktiv 98/34/EG i syfte att fastställa ett europeiskt krav. Överensstämmelse med en "harmoniserad standard" är inte tvingande.~~

↓ 2004/108 (anpassad)

~~2. Utrustning som överensstämmer med tillämpliga ☒ de ☒ harmoniserade standarder, ☒ eller delar av dem ☒ till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska i medlemsstaterna förutsättas ☒ presumeras ☒ uppfylla de väsentliga krav i bilaga I som ☒ omfattas av ☒ dessa standarder ☒ eller delar av dem ☒ avses. Denna överensstämmelse skall endast förutsättas gälla tillämpningsområdet för de harmoniserade standarder som tillämpas och de relevanta väsentliga krav som omfattas av dessa harmoniserade standarder.~~

~~3. Om en medlemsstat eller kommissionen anser att en harmoniserad standard inte helt uppfyller de väsentliga kraven i bilaga I, skall den ta upp frågan i den ständiga kommitté som tillsatts genom direktiv 98/34/EG (nedan kallad "kommittén") och ange skälen för detta. Kommittén skall utan dröjsmål avge ett yttrande.~~

~~4. Vid mottagandet av kommitténs yttrande skall kommissionen fatta ett av följande beslut beträffande hänvisningarna till den harmoniserade standarden:~~

- ~~a) Beslut om att inte offentliggöra dem.~~
- ~~b) Beslut om att offentliggöra dem med förbehåll.~~
- ~~c) Beslut om att bibehålla hänvisningen i *Europeiska unionens officiella tidning*.~~
- ~~d) Beslut om att återkalla hänvisningen från *Europeiska unionens officiella tidning*.~~

~~Kommissionen skall utan dröjsmål underrätta medlemsstaterna om sitt beslut.~~

↓ ny

[När en harmoniserad standard uppfyller de krav som den omfattar och som föreskrivs i bilaga I eller artikel 24, ska kommissionen offentliggöra hänvisningarna till dessa standarder i *Europeiska unionens officiella tidning*.]

↓ 2004/108 (anpassad)

Artikel 14~~7~~

Förfarande för bedömning av överensstämmelse för apparater

För att visa att apparater överensstämmer med de väsentliga krav som ~~avses~~ ☒ anges ☒ i bilaga I ska ~~det förfarande som beskrivs i bilaga II (intern tillverkningskontroll)~~ ☒ något av

följande förfaranden ☒ användas: ~~Om tillverkaren eller dennes auktoriserade representant inom gemenskapen så önskar får emellertid även förfarandet i bilaga III följas.~~

☒ a) Intern tillverkningskontroll enligt bilaga II. ☒

☒ b) EU-typkontroll följt av överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll enligt bilaga III. ☒

↓ 2004/108

~~Artikel 8~~

CE-märkning

~~1. Apparater som har bedömts överensstämma med detta direktiv genom förfarandet enligt artikel 7 skall vara försedda med den CE-märkning som styrker detta. Ansvar för anbringandet av CE-märkningen åligger tillverkaren eller dennes representant i gemenskapen. CE-märkningen skall anbringas i enlighet med bestämmelserna i bilaga V.~~

~~2. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att förbjuda att märkningar som kan vilseleda tredje man vad gäller CE-märkningens innebörd och/eller grafiska form anbringas på apparaten, förpackningen eller bruksanvisningen.~~

~~3. Andra märkningar får anbringas på apparaten, förpackningen eller bruksanvisningen förutsatt att detta inte gör CE-märkningen mindre synlig eller läslig.~~

~~4. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 10 skall tillverkaren eller dennes representant i gemenskapen, om en behörig myndighet konstaterar att CE-märkningen har anbringats utan att detta är berättigat, se till att apparaten överensstämmer med bestämmelserna för CE-märkning på de villkor som medlemsstaten ifråga fastställer.~~

↓ ny

Artikel 15 [artikel R10 i beslut nr 768/2008/EG]

EU-försäkran om överensstämmelse

1. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges att de väsentliga kraven i bilaga I har visats vara uppfyllda.

2. EU-försäkran om överensstämmelse ska utformas i enlighet med mallen i bilaga IV till detta direktiv och regelbundet uppdateras. Den ska översättas till det eller de språk som krävs av den medlemsstat där apparaten släpps ut eller tillhandahålls på marknaden.

3. Om en apparat 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 apparaten överensstämmer med kraven.

Artikel 16 [artikel R11 i beslut nr 768/2008/EG]

Allmänna principer för CE-märkning

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

Artikel 17 [artikel R12 i beslut nr 768/2008/EG]

Regler och villkor för anbringande av CE-märkning

1. CE-märkningen ska anbringas på apparaten eller dess märkskylt så att den är synlig, lätt läsbar och outplånlig. Om detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av apparatens art, ska märkningen anbringas på förpackningen och i de medföljande dokumenten.

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

↓ 2004/108 (anpassad)

Artikel ~~18~~⁹

~~Övriga märken och övrig information~~

↓ 2004/108

~~1. Varje apparat skall identifieras genom typ, tillverknings- eller serienummer eller annan information som gör att apparaten kan identifieras.~~

~~2. Varje apparat skall åtföljas av tillverkarens namn och adress och, om vederbörande inte är etablerad inom gemenskapen, namn och adress till hans representant eller den person i gemenskapen som är ansvarig för utsläppandet av apparaten på gemenskapsmarknaden.~~

↓ 2004/108 (anpassad)

~~13.~~ Tillverkaren ska informera om eventuella särskilda försiktighetsåtgärder som ska vidtas i samband med montering, installation, underhåll eller användning av apparaten för att

apparaten ska överensstämma med ☒ de väsentliga ☒ skyddskraven i ~~bilaga I~~ punkt 1 i ~~bilaga I~~ när den tas i bruk.

~~24.~~ Apparater vars överensstämmelse med ☒ de väsentliga ☒ skyddskraven ☒ i punkt 1 i bilaga I ☒ inte är säkerställd i bostadsområden ska åtföljas av en tydlig uppgift om denna begränsade användning, i förekommande fall även på förpackningen.

~~35.~~ De anvisningar som åtföljer apparaten ska innehålla den information som är nödvändig för att möjliggöra användning av apparaten i överensstämmelse med det ändamål som apparaten är avsedd för.

↓ 2004/108

~~Artikel 10~~

~~Skyddsklausul~~

~~1. Om en medlemsstat konstaterar att en apparat med CE-märkning inte uppfyller kraven i detta direktiv, skall den vidta alla lämpliga åtgärder för att dra tillbaka apparaten från marknaden, förbjuda att den släpps ut på marknaden eller tas i bruk eller begränsa dess fria rörlighet.~~

~~2. Medlemsstaten i fråga skall omgående underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om varje sådan åtgärd, med angivande av skälen och i synnerhet om den bristande överensstämmelsen beror på~~

~~a) underlåtenhet att uppfylla de väsentliga kraven i bilaga I, då apparaten inte överensstämmer med de harmoniserade standarder som avses i artikel 6,~~

~~b) felaktig tillämpning av de harmoniserade standarder som avses i artikel 6,~~

~~c) brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 6.~~

~~3. Kommissionen skall samråda med de berörda parterna så snart som möjligt och därefter underrätta medlemsstaterna om den finner att åtgärden är berättigad eller ej.~~

~~4. Om åtgärden som avses i punkt 1 hänför sig till brister i de harmoniserade standarderna skall kommissionen, efter samråd med parterna och om den medlemsstat som har vidtagit åtgärden avser att hålla fast vid den, ta upp frågan inför kommittén och inleda förfarandet enligt artikel 6.3 och 6.4.~~

~~5. Om den bristfälliga apparaten har genomgått det förfarande för bedömning av överensstämmelse som avses i bilaga III, skall den berörda medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder med avseende på den som utarbetat det utlåtande som avses i bilaga III punkt 3 och underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta.~~

~~Artikel 11~~

~~Beslut om att återkalla, förbjuda eller begränsa den fria rörligheten för apparater~~

~~1. I beslut som fattats enligt detta direktiv om att återkalla en apparat från marknaden, förbjuda eller begränsa utsläppandet på marknaden eller ibruktagande av den eller begränsa dess fria rörlighet skall de exakta skälen för beslutet anges. Sådana beslut skall utan dröjsmål meddelas den berörda parten, som samtidigt skall underrättas om vilka rättsmedel som står till hans förfogande enligt gällande nationell lagstiftning i medlemsstaten ifråga och vilka tidsfrister som gäller för sådana rättsmedel.~~

~~2. Innan beslut enligt punkt 1 fattas skall tillverkaren, hans representant eller andra berörda parter få möjlighet att framföra sina synpunkter, utom i de fall det inte är möjligt på grund av åtgärdens brådskande karaktär, vilket i synnerhet kan motiveras av tvingande hänsyn till allmänintresset.~~

~~Artikel 12~~

~~Anmälda organ~~

~~1. Medlemsstaterna skall till kommissionen anmäla vilka organ de har utsett att utföra de uppgifter som avses i bilaga III. Medlemsstaterna skall tillämpa de kriterier som föreskrivs i bilaga VI när de fastställer vilka organ som skall utses.~~

~~I anmälan skall det anges om dessa organ är utsedda att utföra de uppgifter som avses i bilaga III för alla apparater som omfattas av detta direktiv och/eller de väsentliga krav som avses i bilaga I eller om de är utsedda endast för vissa särskilda aspekter och/eller kategorier av apparater.~~

~~2. Organ som uppfyller de bedömningskriterier som fastställts genom tillämpliga harmoniserade standarder skall antas uppfylla kriterierna i bilaga VI som omfattas av dessa harmoniserade standarder. Kommissionen skall offentliggöra hänvisningar till dessa standarder i Europeiska unionens officiella tidning.~~

~~3. Kommissionen skall offentliggöra en förteckning över anmälda organ i Europeiska unionens officiella tidning. Kommissionen skall se till att denna lista hålls aktuell.~~

~~4. Om en medlemsstat finner att ett anmält organ inte längre uppfyller de kriterier som anges i bilaga VI, skall den underrätta kommissionen och övriga medlemsstater om detta. Kommissionen skall återkalla hänvisningen till det organet från den förteckning som avses i punkt 3.~~

~~FASTA INSTALLATIONER~~

Artikel ~~1913~~

Fasta installationer

1. Apparater som har ~~släppts ut~~ ⇒ tillhandahållits ⇐ på marknaden och som kan byggas in i en fast installation ska omfattas av alla tillämpliga bestämmelser för apparater i detta direktiv.

~~Bestämmelserna~~ ☒ Kraven ☒ i artiklarna ~~5, 7, 8 och 9~~ ☒ 6–11 och 15–18 ☒ ska dock inte vara obligatoriska för apparater som är avsedda att byggas in i en bestämd fast installation och inte ~~är kommersiellt tillgängliga~~ på annat sätt ☒ tillhandahålls på marknaden ☒.

I sådana fall ska den fasta installationens identitet och dess egenskaper avseende elektromagnetisk kompatibilitet framgå av den medföljande dokumentationen tillsammans med de försiktighetsåtgärder som ska vidtas när apparaten byggs in i den fasta installationen för att installationens överensstämmelse inte ska äventyras. Den information som avses i ~~artikel 9.1 och 9.2~~ artiklarna 7.5, 7.6 och 9.3 ska också finnas i denna dokumentation.

2. Om det finns tecken på att den fasta installationen brister i överensstämmelse, särskilt om klagomål framförs om att störningar alstras av installationen, får den berörda medlemsstatens behöriga myndigheter begära bevis på den fasta installationens överensstämmelse och, när det är relevant, inleda en bedömning.

Om bristande överensstämmelse konstateras får ☒ de ☒ behöriga ~~myndigheter~~ ☒ myndigheterna ☒ kräva att lämpliga åtgärder vidtas så att installationen överensstämmer med ☒ de väsentliga ☒ ~~skydds~~kraven i bilaga I, ~~punkt 1~~.

3. Medlemsstaterna ska införa de bestämmelser som krävs för att den eller de personer ska kunna identifieras som ansvarar för att fastställa att en fast installation överensstämmer med de tillämpliga väsentliga kraven.

KAPITEL 4

ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 20 [artikel R13 i beslut nr 768/2008/EG]

Anmälan av anmälda organ

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 21 [artikel R14 i beslut nr 768/2008/EG]

Anmälande myndigheter

1. Medlemsstaterna ska utse en anmälande myndighet med ansvar för att inrätta och genomföra de förfaranden som krävs för bedömning och anmälan av organ för bedömning av överensstämmelse och för kontroll av anmälda organ, inklusive överensstämmelse med artikel 26.

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

3. Om den anmälande myndigheten delegerar eller på annat sätt överlåter den bedömning, anmälan eller kontroll som avses i punkt 1 till ett organ som inte är offentligt, ska det organet vara en juridisk person och ska i tillämpliga delar uppfylla kraven i artikel 22.1–22.6. 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 22 [artikel R15 i beslut nr 768/2008/EG]

Krav på de anmälande myndigheterna

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

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

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

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

5. En anmälade myndighet ska skydda erhållen konfidentiell information.

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

Artikel 23 [artikel R16 i beslut nr 768/2008/EG]

De anmälade myndigheternas informationsskyldighet

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

Kommissionen ska offentliggöra denna information.

Artikel 24 [artikel R17 i beslut nr 768/2008/EG]

Krav avseende anmälda organ

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

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

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

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

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

bedömda apparater som är nödvändiga för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse används eller att apparaterna används för personligt bruk.

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

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

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

6. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska kunna utföra alla de uppgifter avseende bedömning av överensstämmelse som fastställs i bilaga III 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 apparater för vilka det har anmälts ska organet för bedömning av överensstämmelse ha följande till sitt förfogande:

a) Erforderlig personal med teknisk kunskap och tillräcklig erfarenhet för att utföra bedömningen av överensstämmelse.

b) Erforderliga beskrivningar av förfarandena för att utföra bedömningar av överensstämmelse; dessa förfaranden måste medge insyn och kunna reproduceras. Organet ska ha lämpliga rutiner och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som det utför i sin egenskap av anmält organ och all annan verksamhet.

c) Förfaranden som gör det möjligt för organet att utöva sin verksamhet med vederbörlig hänsyn tagen till ett företags storlek, bransch och struktur, den berörda apparatens tekniska komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

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

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

a) fullgod teknisk och yrkesinriktad utbildning som täcker all slags bedömning av överensstämmelse på det område inom vilket organet för bedömning av överensstämmelse har anmälts,

b) tillfredsställande kunskap om kraven för de bedömningar som de gör och befogenhet att utföra dessa bedömningar,

c) tillräcklig kännedom och insikt om de väsentliga kraven i bilaga I, de tillämpliga harmoniserade standarderna och de relevanta bestämmelserna i unionslagstiftningen om harmonisering och nationell lagstiftning,

d) förmåga att upprätta intyg, protokoll och rapporter som visar att bedömningarna har gjorts.

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

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

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

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

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

Artikel 25 [artikel R18 i beslut nr 768/2008/EG]

Presumtion om överensstämmelse

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

Artikel 26 [artikel R20 i beslut nr 768/2008/EG]

Dotterbolag och underentreprenörer till anmälda organ

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag ska det se till att

underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i artikel 24 och informera den anmälade myndigheten om detta.

2. De anmälda organen ska ta det fulla ansvaret för underentreprenörernas eller dotterbolagens uppgifter, oavsett var dessa är etablerade.

3. Verksamhet får läggas ut på underentreprenad eller utföras av ett dotterbolag endast om kunden går med på det.

4. De anmälda organen ska se till att den 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 bilaga III.

Artikel 27 [artikel R22 i beslut nr 768/2008/EG]

Ansökan om anmälan

1. Organet för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan till den 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 eller de apparater 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 24.

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 24.

Artikel 28 [artikel R23 i beslut nr 768/2008/EG]

Anmälningsförfarande

1. De anmälade myndigheterna får endast anmäla de organ för bedömning av överensstämmelse som har uppfyllt kraven i artikel 24.

2. De ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna med hjälp av det elektroniska anmälningsverktyg som utvecklats och förvaltas av kommissionen.

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

4. Om en anmälan inte grundar sig på ett sådant ackrediteringsintyg som avses i artikel 27.2 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 24 har inrättats.

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

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

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

Artikel 29 [artikel R24 i beslut nr 768/2008/EG]

Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.

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

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

Kommissionen ska se till att denna förteckning hålls aktuell.

Artikel 30 [artikel R25 i beslut nr 768/2008/EG]

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 24 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 31 [artikel R26 i beslut nr 768/2008/EG]

Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens

1. Kommissionen ska undersöka alla fall där den tvivlar på att ett anmält organ har erforderlig kompetens eller att ett anmält organ alltjämt uppfyller de krav och fullgör de skyldigheter som

det omfattas av, och även alla fall där den gjorts uppmärksam på att det föreligger sådana tvivel.

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

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

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

Artikel 32 [artikel R27 i beslut nr 768/2008/EG]

De anmälda organens operativa skyldigheter

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

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 apparatens tekniska komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

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

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

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

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

Artikel 33

Överklagande av de anmälda organens beslut

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

Artikel 34 [artikel R28 i beslut nr 768/2008/EG]

De anmälda organens informationsskyldighet

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

a) Avslag, begränsningar och tillfällig eller slutgiltig återkallelse av intyg.

b) Omständigheter som inverkar på omfattningen av och villkoren för anmälan.

c) Begäran från marknadskontrollmyndigheterna om information om bedömningar av överensstämmelse.

d) På begäran, bedömningar av överensstämmelse som gjorts inom ramen för anmälan och all annan verksamhet, inklusive gränsöverskridande verksamhet och underentreprenad.

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

Artikel 35 [artikel R29 i beslut nr 768/2008/EG]

Utbyte av erfarenhet

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

Artikel 36 [artikel R30 i beslut nr 768/2008/EG]

Samordning av anmälda organ

Kommissionen ska se till att det upprättas samordning och samarbete mellan de organ som anmäls 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 5

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

Artikel 37

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

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

Artikel 38 [artikel R31 i beslut nr 768/2008/EG]

Förfaranden för att hantera apparater som utgör en risk

1. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har vidtagit åtgärder i enlighet med artikel 20 i förordning (EG) nr 765/2008 eller om de har tillräckliga skäl att anta att en apparat som omfattas av detta direktiv utgör en risk för aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av detta direktiv, ska de göra en utvärdering av apparaten 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 en apparat inte uppfyller kraven i detta direktiv ska de utan dröjsmål ålägga den berörda ekonomiska aktören att vidta alla lämpliga korrigerande åtgärder för att apparaten ska uppfylla dessa krav, dra tillbaka apparaten från marknaden eller återkalla den inom en rimlig tid som de fastställer i förhållande till typen av risk.

Marknadskontrollmyndigheterna ska informera det berörda anmälda organet om detta.

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

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

3. De ekonomiska aktörerna ska se till att alla lämpliga korrigerande åtgärder vidtas i fråga om alla berörda apparater 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 apparaten på sin nationella marknad, dra tillbaka apparaten 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 apparat som inte uppfyller kraven, dess ursprung, vilken typ av bristande överensstämmelse som görs gällande och den risk apparaten 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) Apparaten uppfyller inte kraven med avseende på de aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av detta direktiv.

b) De harmoniserade standarder som avses i artikel 12 och utgör underlag för presumtion om överensstämmelse är bristfälliga.

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

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

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

Artikel 39 [artikel R32 i beslut nr 768/2008/EG]

Unionens förfaranden i fråga om skyddsåtgärder

1. Om det, efter att förfarandet i artikel 38.3 och 38.4 slutförts, har rests invändningar mot en åtgärd som en medlemsstat vidtagit eller om kommissionen anser att en nationell åtgärd strider mot unionslagstiftningen, ska kommissionen utan dröjsmål inleda samråd med medlemsstaterna och den eller de berörda ekonomiska aktörerna och därefter utvärdera den nationella åtgärden. På grundval av utvärderingsresultaten ska kommissionen besluta om den nationella åtgärden är berättigad eller inte.

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

2. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad ska alla medlemsstater vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att den apparat 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 apparatens bristande överensstämmelse kan tillskrivas brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 38.5 b i detta direktiv ska kommissionen tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel [8] i förordning (EU) nr [../..] [om europeisk standardisering].

Artikel 40 [artikel R34 i beslut nr 768/2008/EG]

Formell bristande överensstämmelse

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 38 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 17 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.

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 apparaten på marknaden eller se till att den återkallas eller dras tillbaka från marknaden.

↓ 2004/108 (anpassad)

KAPITEL ~~IV~~6

⊠ ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH ⊠ SLUTBESTÄMMELSER

↓ ny

Artikel 41

Påföljder

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

Påföljderna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Medlemsstaterna ska anmäla dessa bestämmelser till kommissionen senast den [*the date set out in the second subparagraph of Article 43(1)*], och alla senare ändringar som gäller dem så snart som möjligt.

↓ 2004/108 (anpassad)

⇒ ny

Artikel ~~42~~15

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna får inte hindra ~~utsläppande~~ ⇒ tillhandahållande ⇐ på marknaden och/eller ibruktagande av utrustning som ~~överensstämmer med bestämmelserna i direktiv 89/336/EEG och som släppts ut på marknaden före den 20 juli 2009~~ ⇒ omfattas av och är förenlig med direktiv 2004/108/EG och som släppts ut på marknaden före [*the date set out in the second subparagraph of Article 43(1)*] ⇐ .

Artikel ~~4316~~

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska ☒ senast den [*insert date - 2 years after adoption*] ☒ anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa ~~detta direktiv~~ ☒ artikel 3 första stycket leden 9–25, artikel 4, artikel 5.1, artiklarna 7–12, artiklarna 15–17, artikel 19.1 första stycket, artiklarna 20–42 samt bilagorna II, III och IV ☒ ~~senast den 20 januari 2007~~. De ska ~~genast underrätta kommissionen om detta~~ ☒ till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser tillsammans med en jämförelsetabell över dessa bestämmelser och detta direktiv ☒.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den ~~20 juli 2007~~ ☒ [*day after date mentioned in first subparagraph*] ☒.

När ☒ en ☒ medlemsstat ~~anta~~ antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. ~~Närmare föreskrifter om hur hänvisningen skall göras skall varje medlemsstat själv utfärda.~~ ☒ 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 ~~4414~~

Upphävande

Direktiv ~~89/336/EEG~~ 2004/108/EG ska upphöra att gälla ~~med verkan från och med den 20 juli 2007~~. ☒ den [*the date set out in the second subparagraph of Article 43(1)*], dock utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller den tidsfrist för införlivande med nationell lagstiftning och tillämpning av direktivet som anges i bilaga V ☒.

Hänvisningar ☒ till det upphävda direktivet ☒ ~~direktiv 89/336/EEG~~ ska anses som hänvisningar till ~~det här direktivet~~ ☒ detta direktiv ☒ och ska läsas i enlighet med jämförelsetabellen i bilaga VI.

Artikel ~~45~~⁴⁷

Ikraftträdande

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



Artikel 1, artikel 2, artikel 3 första stycket leden 1–8 och artikel 3 andra stycket, artikel 5.2 och 5.3, artikel 6, artikel 13 första stycket, artikel 19.3 och bilaga I ska tillämpas från och med den [*the date set out in the second subparagraph of Article 43(1)*].

↓ 2004/108

Artikel ~~46~~⁴⁸

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i [...]

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

↓ 2004/108 (anpassad)

BILAGA I

VÄSENTLIGA KRAV SOM AVSESS I ARTIKEL 5

1. ~~SKYDDSKRAV~~ ☒ VÄSENTLIGA KRAV ☒

↓ 2004/108

Utrustning ska med beaktande av aktuell tillämpbar teknik vara så konstruerad och tillverkad att

- a) den elektromagnetiska störning den alstrar inte överskrider den nivå över vilken radio- och teleutrustning eller annan utrustning inte kan fungera som avsett,
- b) den har en sådan tålighet mot den elektromagnetiska störning som kan förväntas vid avsedd användning att dess avsedda funktion inte i oacceptabel utsträckning försämras.

2. SÄRSKILDA KRAV FÖR FASTA INSTALLATIONER

Installation och avsedd användning av komponenter:

↓ 2004/108 (anpassad)

En fast installation ska installeras enligt god branschpraxis och i enlighet med informationen om hur dess komponenter är avsedda att användas för att uppfylla ~~skyddskraven~~ ☒ de väsentliga kraven ☒ enligt punkt 1. God branschpraxis ska dokumenteras och den eller de ansvariga personerna ska hålla dokumentationen tillgänglig för kontroll för berörda nationella myndigheter så länge som den fasta installationen är i drift.

BILAGA II

**~~FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE
ENLIGT ARTIKEL 7~~**

~~(INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL)~~

~~1. Tillverkaren skall utföra en bedömning av apparatens elektromagnetiska kompatibilitet på grundval av relevanta fenomen så att de skyddskrav som föreskrivs i bilaga I punkt 1 är uppfyllda. En korrekt tillämpning av samtliga tillämpliga harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning ska motsvara bedömningen av apparatens elektromagnetiska kompatibilitet.~~

~~2. Vid bedömningen av apparatens elektromagnetiska kompatibilitet ska alla normala villkor för den avsedda driften beaktas. Om apparaten kan konfigureras på olika sätt skall bedömningen av den elektromagnetiska kompatibiliteten styrka att apparaten uppfyller de skyddskrav som föreskrivs i bilaga I punkt 1 i samtliga möjliga konfigurationer som tillverkaren anger vara representativa för den användning som apparaten är avsedd för.~~

~~3. I enlighet med bestämmelserna i bilaga IV skall tillverkaren utarbeta teknisk dokumentation som visar att apparaten överensstämmer med de väsentliga kraven i detta direktiv.~~

~~4. Tillverkaren eller dennes representant i gemenskapen skall hålla den tekniska dokumentationen tillgänglig för de behöriga myndigheterna under åtminstone tio år räknat från den dag då apparaten slutade tillverkas.~~

~~5. Apparatens överensstämmelse med alla relevanta väsentliga krav skall intygas genom en EG-försäkran om överensstämmelse, avgiven av tillverkaren eller dennes representant i gemenskapen.~~

~~6. Tillverkaren eller dennes representant i gemenskapen skall hålla EG-försäkran om överensstämmelse tillgänglig för de behöriga myndigheterna under en period på åtminstone tio år räknat från den dag då apparaten slutade tillverkas.~~

~~7. Om varken tillverkaren eller dennes representant är etablerad inom gemenskapen, skall skyldigheten att hålla EG-försäkran om överensstämmelse samt den tekniska dokumentationen tillgängliga för de behöriga myndigheterna åligga den person som släpper ut apparaten på gemenskapsmarknaden.~~

~~8. Tillverkaren skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att säkerställa att produkterna tillverkas i överensstämmelse med den tekniska dokumentation som avses i punkt 3 och med de bestämmelser i detta direktiv som är tillämpliga på produkterna.~~

~~9. Den tekniska dokumentationen och EG-försäkran om överensstämmelse skall utarbetas i enlighet med bestämmelserna i bilaga IV.~~

↓ ny

1. Intern tillverkningskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren utför en bedömning av en apparats elektromagnetiska kompatibilitet på grundval av relevanta fenomen så att de väsentliga kraven i punkt 1 i bilaga I är uppfyllda, fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3 och 4 samt säkerställer och försäkrar på eget ansvar att de berörda apparaterna uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

Vid bedömningen av apparatens elektromagnetiska kompatibilitet ska alla normala villkor för den avsedda driften beaktas. Om apparaten kan konfigureras på olika sätt ska bedömningen av den elektromagnetiska kompatibiliteten styrka att apparaten uppfyller de väsentliga kraven i punkt 1 i bilaga I i samtliga möjliga konfigurationer som tillverkaren anger vara representativa för den användning som apparaten är avsedd för.

En korrekt tillämpning av samtliga tillämpliga harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* ska motsvara bedömningen av apparatens elektromagnetiska kompatibilitet.

2. Teknisk dokumentation

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om apparaten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en tillfredställande 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 apparatens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

– En allmän beskrivning av apparaten.

– En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska specifikationer till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i detta direktiv, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.

– Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.

– Provningsrapporter.

3. Tillverkning

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade apparaterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 2 och med de tillämpliga kraven i rättsakterna.

4. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

4.1. Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild apparat som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

4.2. Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för en apparatmodell och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna i tio år efter att apparaten har släppts ut på marknaden. I försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken apparatmodell den har upprättats.

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

5. Tillverkarens 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 III

~~FÖRFARANDE FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE ENLIGT ARTIKEL 7~~

~~1. Detta förfarande består i att tillämpa bilaga II med följande kompletteringar.~~

~~2. Tillverkaren eller dennes representant i gemenskapen skall överlämna den tekniska dokumentationen till det anmälda organet som avses i artikel 12 och anmoda det anmälda organet att göra en bedömning. Tillverkaren eller dennes representant i gemenskapen skall ange för det anmälda organet vilka aspekter av de väsentliga kraven som skall bedömas av det anmälda organet.~~

~~3. Det anmälda organet skall gå igenom den tekniska dokumentationen och bedöma huruvida det ordentligt framgår av den att de krav i direktivet som skall bedömas är uppfyllda. Om det bekräftas att apparaten överensstämmer, skall det anmälda organet till tillverkaren eller dennes representant i gemenskapen utfärda ett utlåtande i vilket apparatens överensstämmelse bekräftas. Detta utlåtande skall endast omfatta de aspekter av de väsentliga kraven som det anmälda organet har bedömt.~~

~~4. Tillverkaren skall foga det anmälda organets utlåtande till den tekniska dokumentationen.~~

Del A

EU-TYPKONTROLL

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

2. EU-typkontroll ska utföras genom bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för apparaten genom granskning av den tekniska dokumentation och de underlag som avses i punkt 3, utan undersökning av provexemplar (konstruktionstyp). Den kan begränsas till vissa aspekter av de väsentliga kraven som anges av tillverkaren eller tillverkarens representant i unionen.

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

Ansökan ska innehålla följande:

a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens representant, även dennes namn och adress.

b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.

c) Teknisk dokumentation. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om apparaten uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av apparatens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska, där så är tillämpligt, innehålla minst följande:

i) En allmän beskrivning av apparaten.

ii) En förteckning över de harmoniserade standarder och/eller andra relevanta tekniska specifikationer till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning* och som följts helt eller delvis samt beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga kraven i detta direktiv, när de harmoniserade standarderna inte har följts. När det gäller harmoniserade standarder som följts delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.

iii) Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar etc.

iv) Provningsrapporter.

d) 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 den tekniska konstruktionens lämplighet.

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 det anmälda organets skyldigheter gentemot de anmälade myndigheterna får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten utan tillverkarens samtycke.

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

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

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

7. Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om denna ger vid handen att den godkända typen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.

Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har den tekniska dokumentationen rörande EU-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka apparatens 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 anmälande 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 anmälande 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.

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

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 apparaten 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.

Del B

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 de berörda apparaterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

2. Tillverkning

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

3. CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse

3.1. Tillverkaren ska anbringa den erforderliga CE-märkningen i enlighet med detta direktiv på varje enskild apparat som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.

3.2. Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkran om överensstämmelse för en apparatmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter att apparaten har släppts ut på marknaden. I EU-försäkran om överensstämmelse ska det anges för vilken apparatmodell den har upprättats.

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

4. Tillverkarens 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.

↓ 2004/108 (anpassad)

BILAGA IV

~~TEKNISK DOKUMENTATION OCH EG-FÖRSÄKRAN~~ ☒ EU- FÖRSÄKRAN ☒ OM ÖVERENSSTÄMMELSE

↓ 2004/108

1. TEKNISK DOKUMENTATION

~~Den tekniska dokumentationen skall göra det möjligt att bedöma apparatens överensstämmelse med de väsentliga kraven. Den skall innehålla en redogörelse för apparatens konstruktion och tillverkning och särskilt~~

~~en allmän beskrivning av apparaten,~~

~~bevis, i förekommande fall, på överensstämmelse med de helt eller delvis tillämpade harmoniserade standarderna,~~

~~om tillverkaren inte eller bara delvis har tillämpat harmoniserade standarder, en beskrivning av och redogörelse för vilka åtgärder som vidtagits för att uppfylla de väsentliga kraven enligt direktivet tillsammans med en beskrivning av bedömningen av den elektromagnetiska kompatibiliteten enligt bilaga II punkt 1, resultat av gjorda konstruktionsberäkningar, genomförda undersökningar, provningsrapporter osv.,~~

~~ett utlåtande från det anmälda organet, när förfarandet i bilaga III har följts.~~

2. EG-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

~~EG-försäkran om överensstämmelse skall åtminstone innehålla~~

~~en hänvisning till detta direktiv,~~

~~en identifiering av den apparat som försäkran avser i enlighet med artikel 9.1,~~

~~tillverkarens namn och adress och, om tillämpligt, namn och adress till hans representant i gemenskapen,~~

~~daterad hänvisning till de specifikationer enligt vilka försäkran om överensstämmelse avges för att garantera apparatens överensstämmelse med bestämmelserna i detta direktiv,~~

~~datum för utfärdandet av försäkran,~~

~~identifiering och underskrift av den person som har befogenhet att göra åtaganden för tillverkarens eller dennes representants räkning.~~

↓ ny

1. Nr ... (apparatens entydiga identifikation):

2. Namn på och adress till tillverkaren eller dennes representant:

3. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens (eller installatörens) eget ansvar:

4. Föremål för försäkran (Identifiera apparaten så att den kan spåras. Vid behov kan ett foto bifogas):

5. Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta unionslagstiftningen om harmonisering:

6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder, inklusive datum för standarden, som använts eller hänvisningar till de specifikationer, inklusive datum för specifikationen, enligt vilka överensstämmelsen försäkras:

7. I tillämpliga fall: Det anmälda organet ... (namn, nummer) har utfört ... (beskrivning av åtgärden) och utfärdat intyget: ...

8. Ytterligare information:

Undertecknat för:

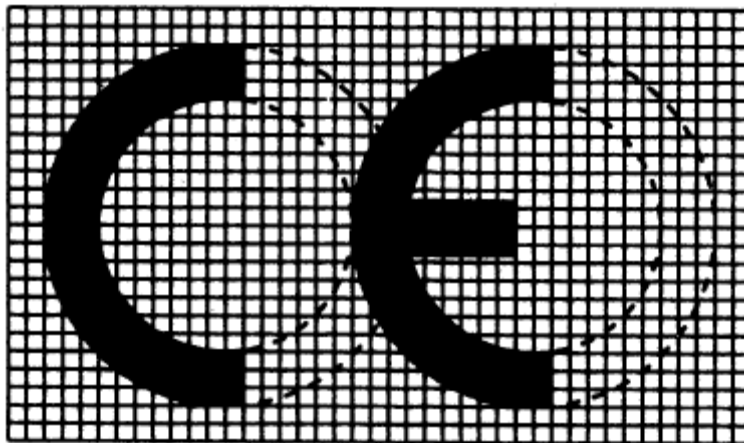
(ort och datum)

(namn, befattning) (namnteckning)

BILAGA V

CE-MÄRKNING ENLIGT ARTIKEL 8

~~CE-märkningen skall bestå av bokstäverna "CE" i följande utformning:~~



~~CE-märkningen måste vara minst 5 mm hög. Om CE-märkningen förminskas eller förstoras måste de proportioner som anges i ovanstående modell bibehållas.~~

~~CE-märkningen måste vara anbringad på apparaten eller på dess informationsskylt. Om detta inte är möjligt eller motiverat på grund av apparatens karaktär, skall CE-märkningen anbringas på eventuell förpackning och i medföljande dokument.~~

~~Om apparaten omfattas av andra direktiv som rör andra aspekter och som också föreskriver CE-märkning, skall det av CE-märkningen framgå att apparaten även uppfyller bestämmelserna i dessa andra direktiv.~~

~~Om ett eller flera av dessa direktiv tillåter tillverkaren att under en övergångsperiod välja vilken ordning som skall tillämpas, skall det av CE-märkningen emellertid endast framgå att apparaten överensstämmer med de direktiv som tillverkaren tillämpar. I sådana fall måste uppgifter om de direktiv som tillämpas, så som dessa offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, ges i de dokument, meddelanden eller instruktioner som krävs enligt direktiven och som medföljer den berörda apparaten.~~

BILAGA VI

KRITERIER FÖR BEDÖMNING AV ORGAN SOM SKALL ANMÄLAS

1. De organ som anmäls av medlemsstaterna skall uppfylla följande minimivillkor:

a) Tillgång till personal och nödvändiga medel och utrustning.

b) Teknisk kompetens och professionell integritet hos personalen.

c) Oberoende ställning vid utarbetandet av de rapporter och utförandet av de kontrollfunktioner som föreskrivs i detta direktiv.

d) Oberoende ställning hos ledning och teknisk personal i förhållande till alla berörda parter, grupper och personer med direkt eller indirekt anknytning till utrustningen i fråga.

e) Tystnadsplikt för personalen.

f) Innehav av ansvarsförsäkring såvida inte sådant ansvar täcks av medlemsstaten enligt nationell lagstiftning.

2. Behöriga myndigheter i medlemsstaterna skall regelbundet kontrollera att villkoren enligt punkt 1 uppfylls.



BILAGA V

**FÖRTECKNING ÖVER TIDSFRISTER FÖR INFÖRLIVANDE MED NATIONELL
LAGSTIFTNING OCH TILLÄMPNING
(SOM DET HÄNVISAS TILL I ARTIKEL 44)**

Direktiv	Tidsfrist för införlivande	Datum för införlivande
2004/108/EG	20.1.2007	20.7.2007

BILAGA VI

JÄMFÖRELSETABELL	
Direktiv 89/336/EEG ☒ 2004/108/EG ☒	Detta direktiv
Artikel 1.1	Artikel 2.1 a, b och e
Artikel 1.2	Artikel 2.1 e
Artikel 1.3	Artikel 2.1 f
Artikel 1.4	Artikel 2.1 d
Artikel 1.5 och 1.6	-
Artikel 2.1	Artikel 1.1
Artikel 2.2	Artikel 1.4
Artikel 2.3	Artikel 1.2
Artikel 3	Artikel 3
Artikel 4	Artikel 5 och bilaga I
Artikel 5	Artikel 4.1
Artikel 6	Artikel 4.2
Artikel 7.1 a	Artikel 6.1 och 6.2
Artikel 7.1 b	-
Artikel 7.2	-
Artikel 7.3	-
Artikel 8.1	Artikel 6.3 och 6.4
Artikel 8.2	-
Artikel 9.1	Artikel 10.1 och 10.2
Artikel 9.2	Artikel 10.3 och 10.4
Artikel 9.3	Artikel 10.5

Artikel 9.4	Artikel 10.3
Artikel 10.1 första stycket	Artikel 7, bilagorna II och III
Artikel 10.1 andra stycket	Artikel 8
Artikel 10.2	Artikel 7, bilagorna II och III
Artikel 10.3	-
Artikel 10.4	-
Artikel 10.5	Artikel 7, bilagorna II och III
Artikel 10.6	Artikel 12
Artikel 11	Artikel 14
Artikel 12	Artikel 16
Artikel 13	Artikel 18
Bilaga I punkt 1	Bilaga IV punkt 2
Bilaga I punkt 2	Bilaga V
Bilaga II	Bilaga VI
Bilaga III sista stycket	Artikel 9.5

☒ Artikel 1.1 ☒	☒ Artikel 1 och artikel 2.1 ☒
☒ Artikel 1.2 ☒	☒ Artikel 2.2 ☒
☒ Artikel 1.3 ☒	☒ Artikel 2.2 d ☒
☒ Artikel 1.4 ☒	☒ Artikel 2.3 ☒
☒ Artikel 1.5 ☒	☒ Artikel 2.4 ☒
☒ Artikel 2.1 a ☒	☒ Artikel 3.1 ☒
☒ Artikel 2.1 b ☒	☒ Artikel 3.2 ☒
☒ Artikel 2.1 c ☒	☒ Artikel 3.3 ☒

☒ Artikel 2.1 d ☒	☒ Artikel 3.4 ☒
☒ Artikel 2.1 e ☒	☒ Artikel 3.5 ☒
☒ Artikel 2.1 f ☒	☒ Artikel 3.6 ☒
☒ Artikel 2.1 g ☒	☒ Artikel 3.7 ☒
☒ Artikel 2.1 h ☒	☒ Artikel 3.8 ☒
☒ Artikel 2.2 ☒	☒ Artikel 3 sista stycket ☒
☒ Artikel 3 ☒	☒ Artikel 4 ☒
☒ Artikel 4 ☒	☒ Artikel 5 ☒
☒ Artikel 5 ☒	☒ Artikel 6 ☒
☒ Artikel 6 ☒	☒ Artikel 13 ☒
☒ Artikel 7 ☒	☒ Artikel 14 ☒
☒ Artikel 8 ☒	☒ Artikel 16 och artikel 17 ☒
☒ Artikel 9.1 ☒	☒ Artikel 7.5 ☒
☒ Artikel 9.2 ☒	☒ Artikel 7.6 ☒
☒ Artikel 9.3 ☒	☒ Artikel 18.1 ☒
☒ Artikel 9.4 ☒	☒ Artikel 18.2 ☒
☒ Artikel 9.5 ☒	☒ Artikel 18.3 ☒
☒ Artikel 10 och artikel 11 ☒	☒ Artikel 37, artikel 38 och artikel 39 ☒
☒ Artikel 12 och bilaga VI ☒	☒ Kapitel IV ☒
☒ Artikel 13 ☒	☒ Artikel 19 ☒
☒ Artikel 14 ☒	☒ Artikel 44 ☒
☒ Artikel 15 ☒	☒ Artikel 42 ☒
☒ Artikel 16 ☒	☒ Artikel 43 ☒
☒ Artikel 17 ☒	☒ Artikel 45 ☒
☒ Artikel 18 ☒	☒ Artikel 46 ☒

☒ Bilaga I ☒	☒ Bilaga I ☒
☒ Bilaga II ☒	☒ Bilaga II ☒
☒ Bilaga III ☒	☒ Bilaga III ☒
☒ Bilaga IV ☒	☒ Bilaga IV ☒
☒ Bilaga V ☒	☒ Artikel 16 och artikel 17 ☒
☒ Bilaga VI ☒	☒ Kapitel 4 ☒
☒ Bilaga VII ☒	☒ Bilaga VI ☒