



EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Bryssel den 21.5.2025
COM(2025) 503 final

2025/0133 (COD)

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/14/EG, 2011/65/EU, 2013/53/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU och 2014/90/EU vad gäller digitalisering och gemensamma specifikationer

(Text av betydelse för EES)

{SWD(2025) 130 final}

MOTIVERING

1. BAKGRUND TILL FÖRSLAGET

• Motiv och syfte med förslaget

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

Rapporteringskrav spelar en viktig roll för att säkerställa korrekt efterlevnad och ordentlig övervakning av lagstiftning. Kostnaderna för rapportering uppvägs överlag till stor del av den nytta kraven medför, särskilt när det gäller att övervaka och säkerställa efterlevnad av viktiga politiska åtgärder. Rapporteringskrav kan dock även leda till oproportionella bördor för berörda parter, särskilt för små och medelstora företag och mikroföretag. När fler och fler krav införs över tid kan det leda till överflödiga, överlappande eller föråldrade skyldigheter, ineffektiva frekvenser och tidsfrister eller bristfälliga insamlingsmetoder. Kommissionen främjar principen om ”digitalt som standard” i sin digitala strategi/agenda för bättre lagstiftning, för att stödja digitala omställningar, vilket underlättar digitaliserbara strategier som tar hänsyn till den snabbt föränderliga digitaliserings- och teknikvärlden och som är digitala, interoperabla, framtidssäkra och flexibla som standard².

I meddelandet *En konkurrenskraftskompass för EU*³ betonas att digitalisering ska förenas med förenkling för att minska rapporteringsbördan. I meddelandet betonas att rapporteringen bör övergå till digitala format som bygger på standardiserade data. När det finns digitala förfaranden i dag gör dock aspekter som fragmenterade it-ekosystem och ineffektivt datautbyte att det är betungande för företag att interagera med offentliga myndigheter digitalt.

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

Det finns dock fortfarande olika delar av EU-lagstiftningen som föreskriver användning av pappersformat.

Att ta bort hänvisningar till pappersformat skulle också tvinga offentliga myndigheter att ompröva sina rutiner för hantering av inlämning eller rapportering från företag. Att effektivisera sådan inlämning och rapportering genom att främja digitalt som standard skulle

¹ COM(2023) 168 final.

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

³ COM(2025) 30 final.

skapa nya incitament att investera i datainsamling och databehandling med e-förvaltningslösningar som skulle kunna bana väg för en dokumentfri inre marknad som bygger på interoperabla strukturerade data och engångsprincipen.

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

Blåboken⁴ om genomförandet av EU:s produktbestämmelser innehåller detaljerade förklaringar om EU:s produktregler.

Med tanke på att minst 94 % av hushållen i EU hade tillgång till internet 2024⁵ är de bruksanvisningar i pappersformat som medföljer produkter som omfattas av direktiven föråldrade och inte anpassade till dagens teknik, konsumentvanor eller miljömål.

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

Att effektivisera rapporteringsskyldigheterna, minska den administrativa bördan och främja digitalisering är prioriterade frågor. I detta sammanhang syftar det föreliggande förslaget till att förenkla initiativ som ingår i den överordnade ambitionen ”En ny plan för Europas hållbara välbefinnande och konkurrenskraft” inom politikområdet inre marknaden, livsmedelssäkerhet och hälsa, vilket påverkar en mängd olika sektorer.

I meddelandet *En konkurrenskraftskompass för EU* konstaterades dessutom att alternativ måste sökas för att ge företagen rättsäkerhet när det gäller efterlevnaden av EU:s regler när det inte finns några harmoniserade standarder, eller de inte är tillgängliga eller där det finns ett akut behov av standarder. Flera nuvarande lagstiftningsakter innehåller redan ett alternativ för att ge företagen rättslig förutsägbarhet och visa att de följer EU-lagstiftningen, för att hantera sådana situationer. Syftet med detta förslag är att anpassa alternativet i rättsakter som inte föreskriver något alternativ till harmoniserade standarder. Alternativet ska genomföras på ett enhetligt sätt när det gäller definition, rättslig verkan, de villkor enligt vilka alternativet kan antas och förfarandet för antagande. Initiativet om gemensamma specifikationer är helt i linje med det behov som nämns ovan och syftar till att förenkla livet för företag som måste uppfylla ett eller flera produktspecifika hälso- och säkerhetskrav, såsom fastställs i sektorsspecifika förordningar som använder harmoniserade standarder.

Förslaget syftar till att rationalisera och digitalisera de ekonomiska aktörernas skyldigheter för direktiv 2000/14/EG om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus⁶, direktiv 2010/35/EU om transportabla tryckbärande anordningar⁷, direktiv 2011/65/EU om

⁴ Kommissionens tillkännagivande 2022 års blåbok om genomförandet av EU:s produktbestämmelser (text med betydelse för EES) 2022/C 247/01, C/2022/3637 (OJ C 247, 29.6.2022, s 1).

⁵ Källa: [Digital economy and society statistics - households and individuals - Statistics Explained](#).

⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/14/EG av den 8 maj 2000 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus (EGT L 162, 3.7.2000, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2000/14/oj>).

⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2010/35/EU av den 16 juni 2010 om transportabla tryckbärande anordningar och om upphävande av rådets direktiv 76/767/EEG, 84/525/EEG, 84/526/EEG,

begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning⁸, direktiv 2013/53/EU om fritidsbåtar och vattenskotrar⁹, direktiv 2014/29/EU om enkla tryckkärl¹⁰, direktiv 2014/30/EU om elektromagnetisk kompatibilitet¹¹, direktiv 2014/31/EU om icke-automatiska vågar¹², direktiv 2014/32/EU om mätinstrument¹³, direktiv 2014/33/EU om hissar och säkerhetskomponenter till hissar¹⁴, direktiv 2014/34/EU om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar¹⁵, direktiv 2014/35/EU om elektrisk utrustning¹⁶, direktiv 2014/53/EU om radioutrustning¹⁷, direktiv 2014/68/EU¹⁸ om tryckbärande utrustning och direktiv 2014/90/EU om marin utrustning¹⁹ genom en kombination av åtgärder.

Förslaget kommer dessutom att anpassa det befintliga alternativet till harmoniserade standarder på ett enhetligt sätt i direktiv 2011/65/EU om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning, direktiv 2013/53/EU om fritidsbåtar och vattenskotrar, direktiv 2014/29/EU om enkla tryckkärl, direktiv 2014/30/EU om

-
- 84/527/EEG och 1999/36/EG (EUT L 165, 30.6.2010, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2010/35/oj>).
- ⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning (EUT L 174, 1.7.2011, s. 88, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2011/65/oj>).
- ⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2013/53/EU av den 20 november 2013 om fritidsbåtar och vattenskotrar och om upphävande av direktiv 94/25/EG (EUT L 354, 28.12.2013, s. 90, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2013/53/oj>).
- ¹⁰ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/29/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av enkla tryckkärl (EUT L 96, 29.3.2014, s. 45, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/29/oj>).
- ¹¹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (EUT L 96, 29.3.2014, s. 79, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/30/oj>).
- ¹² Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/31/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av icke-automatiska vågar (EUT L 96, 29.3.2014, s. 107, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/31/oj>).
- ¹³ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/32/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av mätinstrument (EUT L 96, 29.3.2014, s. 149, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/32/oj>).
- ¹⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/33/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om hissar och säkerhetskomponenter till hissar (EUT L 96, 29.3.2014, s. 251, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/33/oj>).
- ¹⁵ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/34/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar (EUT L 96, 29.3.2014, s. 309, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/34/oj>).
- ¹⁶ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/35/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning (EUT L 96, 29.3.2014, s. 357, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>).
- ¹⁷ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/53/EU av den 16 april 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av radioutrustning och om upphävande av direktiv 1999/5/EG (EUT L 153, 22.5.2014, s. 62, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/53/oj>).
- ¹⁸ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/68/EU av den 15 maj 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om tillhandahållande på marknaden av tryckbärande anordningar (EUT L 189, 27.6.2014, s. 164, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/68/oj>).
- ¹⁹ Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/90/EU av den 23 juli 2014 om marin utrustning och om upphävande av rådets direktiv 96/98/EG (EUT L 257, 28.8.2014, s. 146, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/90/oj>).

elektromagnetisk kompatibilitet, direktiv 2014/31/EU om icke-automatiska vågar, direktiv 2014/32/EU om mätinstrument, direktiv 2014/33/EU om hissar, direktiv 2014/34/EU om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar, direktiv 2014/35/EU tillhandahållande på marknaden av elektrisk utrustning, direktiv 2014/53/EU om radioutrustning och direktiv 2014/68/EU om tryckbärande anordningar.

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

- **Förenlighet med befintliga bestämmelser inom området**

Förslaget är en del av ett åtgärds paket om förenkling. Detta är ett steg i en kontinuerlig process där man på ett heltäckande sätt ser över de befintliga rapporteringskraven för att bedöma deras fortsatta relevans och göra dem mer effektiva.

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

- Den väsentliga information som krävs för att säkerställa efterlevnaden av EU-lagstiftningen kommer även fortsättningsvis att göras tillgänglig för berörda myndigheter och slutanvändare.
- Den ökade effektiviteten i rapporteringsförfarandena kommer att underlätta digitaliseringen av rapportering mellan företag och myndigheter, minska byråkratin för företagen och öka den övergripande effektiviteten i regelverket.
- Åtgärderna kommer också att främja en mer konsekvent och harmoniserad strategi för ekonomiska aktörers skyldigheter i olika EU-lagar, minska förvirringen och underlätta efterlevnaden för företag som är verksamma inom flera politikområden.
- I fall där harmoniserade standarder inte finns att tillgå kommer dessutom gemensamma specifikationer att godtas, vilket säkerställer överensstämmelse med befintliga lagstiftningsbestämmelser inom vissa politikområden och ger företagen flexibilitet för att visa efterlevnad.

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

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

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

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

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

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

2. RÄTTSLIG GRUND, SUBSIDIARITETSPRINCIPEN OCH PROPORTIONALITETSPRINCIPEN

• Rättslig grund

Förslaget grundar sig på artikel 114 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, i linje med de ursprungliga rättsliga grunderna för antagandet av de sektorsspecifika ramarna, som detta förslag syftar till att ändra. Dessa sektorsspecifika ramar är direktiv 2000/14/EG om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus, direktiv 2011/65/EU om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning, direktiv 2013/53/EU om fritidsbåtar och vattenskotrar, direktiv 2014/29/EU om enkla tryckkärl, direktiv 2014/30/EU om elektromagnetisk kompatibilitet, direktiv 2014/31/EU om icke-automatiska vågar, direktiv 2014/32/EU om mätinstrument, direktiv 2014/33/EU om hissar och säkerhetskomponenter till hissar, direktiv 2014/34/EU om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar, direktiv 2014/35/EU om elektrisk utrustning, direktiv 2014/53/EU om radioutrustning, direktiv 2014/68/EU om tryckbärande utrustning och direktiv 2014/90/EU om marin utrustning.

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

Ett gemensamt inslag i dessa ramar är att de är mer eller mindre nära anpassade till de allmänna principer och referensbestämmelser som fastställs i den nya lagstiftningsramen. Den nya lagstiftningsramen för EU:s produktlagstiftning består av två rättsakter som antogs 2008, nämligen Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG om en gemensam ram för saluföring av produkter²⁰, som fastställer referensbestämmelser för utarbetandet av gemenskapslagstiftningen om harmonisering av villkoren för saluföring av produkter, och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter²¹, som fastställer principer om CE-märkning och ackreditering av organ för bedömning av överensstämmelse.

²⁰ Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG (EUT L 218, 13.8.2008, s. 82, ELI: [http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768\(1\)/oj](http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj)).

²¹ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackreditering och marknadskontroll i samband med saluföring av produkter och upphävande av förordning (EEG) nr 339/93 (EUT L 218, 13.8.2008, s. 30, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/765/oj>).

Tack vare den nya lagstiftningsramen innehåller alla ovannämnda rättsakter, som berörs av detta förslag, bestämmelser av liknande typ. Lagstiftningsakterna i fråga är anpassade till den nya lagstiftningsramen, med undantag av direktiv 2000/14/EG, har en gemensam struktur och innehåller bestämmelser som bygger på samma modell. Därför är de ekonomiska aktörernas skyldigheter och bestämmelserna om anmälda organ för bedömning av överensstämmelse, om ackreditering och om CE-märkning identiska eller mycket likartade i alla dessa rättsakter. Denna enhetlighet underlättar förtrogenhet med de olika lagstiftningsinstrumenten, särskilt för företag som tillverkar eller distribuerar produkter som omfattas av flera EU-rättsakter. Samstämmigheten när det gäller dessa delar gör det lättare för ekonomiska aktörer att navigera i regleringslandskapet, vilket minskar komplexiteten och främjar efterlevnaden. Eftersom standardbestämmelserna fastställdes 2008 har vissa aspekter av skyldigheterna blivit överflödiga eller föråldrade med tiden, vilket kräver en översyn och uppdatering för att säkerställa deras fortsatta relevans och effektivitet.

Sektorn för marin utrustning har unika krav för att säkerställa säkerheten ombord på EU-fartyg, som återspeglas i direktiv 2014/90/EU. Detta direktiv har därför särskilda regler som skiljer sig från annan lagstiftning som är anpassad till den nya lagstiftningsramen. En sådan regel är kravet på att en papperskopia av försäkran om överensstämmelse ska förvaras ombord på ett EU-fartyg till dess att utrustningen avlägsnas från fartyget. Europeiska sjösäkerhetsbyråns databas som är tillgänglig för medlemsstaternas flaggstater och marknadskontrollmyndigheter är dock lämplig för elektronisk interaktion och kräver att detta krav anpassas till den digitala tidsåldern. Genom att ladda upp en kopia av försäkran om överensstämmelse på denna databas kan nödvändiga kontroller av den marina utrustningen på fartyget utföras elektroniskt. Detta tillvägagångssätt kommer också att bidra till att säkerställa enhetlig tillämpning och praxis enligt denna lagstiftning, effektivisera processen och minska de administrativa bördorna.

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

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

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

- **Proportionalitetsprincipen**

Rationaliseringen och digitaliseringen av rapporteringskraven och ekonomiska aktörers skyldigheter förenklar den rättsliga ramen genom att införa minimiförändringar av befintliga krav som inte påverkar det övergripande politiska målets innehåll. Förslaget är därför begränsat till de ändringar som krävs för att säkerställa effektivitet utan att några väsentliga delar av den berörda lagstiftningen ändras.

Ändringarna medför minimala ändringar av befintliga krav, med enbart fokus på avlägsnande av pappersbaserade hänvisningar och digitalisering av EU-försäkran om överensstämmelse och anvisningar. Genom att begränsa förslaget till dessa nödvändiga ändringar ser

kommissionen till att ändringarna står i proportion till de eftersträvade målen och inte äventyrar uppnåendet av de politiska målen.

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

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

- **Val av instrument**

Alla direktiv som ska ändras genom denna rättsakt, närmare bestämt direktiv 2000/14/EG om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus, direktiv 2011/65/EU om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning, direktiv 2013/53/EU om fritidsbåtar och vattenskotrar, direktiv 2014/29/EU om enkla tryckkärl, direktiv 2014/30/EU om elektromagnetisk kompatibilitet, direktiv 2014/31/EU om icke-automatiska vågar, direktiv 2014/32/EU om mätinstrument, direktiv 2014/33/EU om hissar och säkerhetskomponenter till hissar, direktiv 2014/34/EU om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar, direktiv 2014/35/EU om elektrisk utrustning, direktiv 2014/53/EU om radioutrustning, direktiv 2014/68/EU om tryckbärande utrustning och direktiv 2014/90/EU om marin utrustning är harmoniserade delar av produktlagstiftning enligt reglerna för den inre marknaden, och de flesta av dem är anpassade till den nya lagstiftningsramen.

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

De direktiv som ska ändras genom denna rättsakt vad gäller anpassning av gemensamma specifikationer, närmare bestämt direktiv 2000/14/EG om buller i miljön från utrustning som är avsedd att användas utomhus, direktiv 2011/65/EU om begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning, direktiv 2013/53/EU om fritidsbåtar och vattenskotrar, direktiv 2014/29/EU om enkla tryckkärl, direktiv 2014/30/EU om elektromagnetisk kompatibilitet, direktiv 2014/31/EU om icke-automatiska vågar, direktiv 2014/32/EU om mätinstrument, direktiv 2014/33/EU om hissar och säkerhetskomponenter till hissar, direktiv 2014/34/EU om utrustning och säkerhetssystem som är avsedda för användning i explosionsfarliga omgivningar, direktiv 2014/35/EU om elektrisk utrustning, direktiv 2014/53/EU om radioutrustning, direktiv 2014/68/EU om tryckbärande utrustning och direktiv 2014/90/EU om marin utrustning är harmoniserade delar av lagstiftning enligt reglerna för den inre marknaden, och de innehåller begreppen harmoniserade standarder och presumtion om överensstämmelse.

Sammanfattningsvis anses detta omnibusförslag vara lämpligt och effektivt på grund av dess förmåga att anpassa den berörda lagstiftningen till framtida behov och förbli relevant genom att möjliggöra borttagande av föråldrade hänvisningar, till exempel till pappersformat.

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

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

Ej tillämpligt

- **Samråd med berörda parter**

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

Medlemsstaterna, branschorganisationer, tillverkare och konsumentorganisationer uppmanades att närvara och yttra sig om digitaliseringen av rapporteringen och tillverkarens skyldigheter. De tillfrågades särskilt om de anser att tillhandahållandet av försäkran om överensstämmelse och anvisningar i elektronisk form skulle ses som en minskning av bördan.

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

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

- **Insamling och användning av sakkunnigutlåtanden**

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

- **Konsekvensbedömning**

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

- **Lagstiftningens ändamålsenlighet och förenkling**

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

- **Grundläggande rättigheter**

Ej tillämpligt

4. BUDGETKONSEKVENSER

Ej tillämpligt

5. ÖVRIGA INSLAG

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

Ej tillämpligt

- **Förklarande dokument (för direktiv)**

Med tanke på förslagens tillämpningsområde är det inte motiverat eller proportionerligt att kräva förklarande dokument.

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

Förslaget omfattar följande:

- Krav på att EU-försäkran om överensstämmelse, eller ett likvärdigt dokument, ska upprättas i elektronisk form och göras tillgänglig via en webbadress eller en maskinläsbar kod, när denna försäkran måste medfölja en produkt.
- Tillägg av en ”digital kontakt” som information som tillverkarna ska ange om de produkter som släpps ut på marknaden för att underlätta kommunikationen mellan ekonomiska aktörer och nationella myndigheter. När den europeiska företagsplånboken finns tillgänglig kan den digitala adress som tilldelas ekonomiska aktörer fungera som deras ”digitala kontakt”.
- Krav på att de anvisningar som medföljer produkterna får tillhandahållas i elektronisk form, med undantag för säkerhetsinformation, som ska tillhandahållas på papper eller anges på produkten för konsumenterna.
- Ändring av rapporteringsskyldigheterna till nationella myndigheter som kräver ”pappersformat eller elektroniskt format” till endast ”elektronisk form”.
- Införande av en skyldighet att utbyta information på elektronisk väg mellan de ekonomiska aktörerna och de behöriga myndigheterna.
- Införande av en bestämmelse om gemensamma specifikationer som ett alternativ till harmoniserade standarder.
- En skyldighet att tillhandahålla den information som ingår i EU-försäkran om överensstämmelse och anvisningar om det digitala produktpasset när produkten omfattas av annan unionslagstiftning som kräver användning av ett sådant digitalt produktpass.

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/14/EG, 2011/65/EU, 2013/53/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU och 2014/90/EU vad gäller digitalisering och gemensamma specifikationer

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 114,
med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,
efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de nationella parlamenten,
med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande,
i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet, och
av följande skäl:

- (1) Rapporteringskrav spelar en viktig roll för att säkerställa korrekt övervakning och verkställande av lagstiftning. För att säkerställa att de uppfyller sitt avsedda syfte och för att begränsa den administrativa bördan är det dock viktigt att rationalisera dessa krav.
- (2) I sitt meddelande *EU:s konkurrenskraft på lång sikt Efter 2030* har kommissionen åtagit sig att rationalisera och förenkla rapporteringskraven, i syfte att minska sådana bördor med 25 %, utan att undergräva de därmed sammanhängande politiska målen.
- (3) I sina riktlinjer för bättre lagstiftning främjar kommissionen principen om ”digitalt som standard” för att stödja digitala omvandlingar, genom att underlätta för digitaliserbara strategier som tar hänsyn till den snabbt föränderliga digitaliserings- och teknikvärlden och som är digitala, interoperabla, framtidssäkra och flexibla som standard.
- (4) Digitaliseringens ökande betydelse för förenklingen av regelverken kräver att rapporteringskraven och de ekonomiska aktörernas skyldigheter minskas och moderniseras. I linje med insatserna för att påskynda digitaliseringen är det viktigt att företagens rapportering till myndigheter samt de ekonomiska aktörernas skyldigheter blir helt digitaliserade, förutsatt att detta inte påverkar konsumentskyddet eller säkerheten. Att omfamna digitaliseringen kommer inte bara att förenkla efterlevnadsförfarandena, utan även att förbättra regelverkets övergripande effektivitet – något som i slutändan gynnar både företag och myndigheter.
- (5) I ett antal sektorsspecifika unionsrättsakter fastställs harmoniserade regler för ekonomiska aktörers skyldigheter när de släpper ut en produkt på marknaden eller tar

den i bruk. Dessa rättsakter inbegriper Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/14/EG, 2011/65/EU, 2013/53/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU och 2014/90/EU (*de berörda direktiven*). De flesta av direktiven bygger på principerna i den nya metoden för teknisk harmonisering och är dessutom anpassade till referensbestämmelserna i Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG.

- (6) I enlighet med de berörda direktiven ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse som anger att uppfyllandet av de väsentliga kraven i de tillämpliga direktiven har visats. För att möjliggöra smidiga elektroniska processer bör EU-försäkran om överensstämmelse upprättas endast i elektronisk form.
- (7) Enligt direktiven 2000/14/EG, 2013/53/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU och 2014/53/EU krävs dessutom att en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse åtföljer produkten. Med tanke på digitaliseringens utveckling är det viktigt att modernisera denna skyldighet genom att kräva att en sådan EU-försäkran om överensstämmelse åtföljer produkten i elektronisk form. Tillverkaren bör därför se till att EU-försäkran om överensstämmelse är tillgänglig via en webbadress eller en maskinläsbar kod.
- (8) Med tanke på att inte mindre än 94 % av hushållen i EU hade tillgång till internet 2024 är de bruksanvisningar i pappersformat som medföljer produkter som omfattas av direktiven föråldrade och inte anpassade till dagens teknik, konsumentvanor eller miljömål. Följaktligen bör möjligheten till ett digitalt format för anvisningarna införas i direktiven. Detta kommer att göra det möjligt för tillverkarna att tillhandahålla anvisningar i digitalt format, om de så önskar. Om tillverkare väljer att tillhandahålla anvisningar i digitalt format ska säkerhetsföreskrifterna, inklusive de anvisningar som påverkar produktsäkerheten, tillhandahållas i pappersformat eller anges på produkten så att konsumenternas säkerhet fortfarande skyddas. Dessutom bör slutanvändarna på begäran kunna få en papperskopia av bruksanvisningarna eller säkerhetsföreskrifterna vid tidpunkten för köpet och under en viss tid efter köpet.
- (9) Direktiv 2014/53/EU ger tillverkare möjlighet att skapa en förenklad EU-försäkran om överensstämmelse i elektronisk form. Med tanke på att detta förslag inför ett format för EU-försäkran om överensstämmelse som är digitalt som standard blir bestämmelserna om den förenklade EU-försäkran om överensstämmelse överflödiga. Det är därför nödvändigt att stryka sådana bestämmelser från direktiv 2014/53/EU.
- (10) För att underlätta kommunikationen mellan ekonomiska aktörer, nationella behöriga myndigheter och slutanvändare är det nödvändigt att ange tillverkarens digitala kontakt på produkten och i EU-försäkran om överensstämmelse, så att marknadsövervakningen blir effektivare och spårningen av produkter som inte uppfyller kraven går snabbare. För närvarande är ekonomiska aktörer skyldiga att ange sin postadress på produkten, men detta är inte alltid tillräckligt för att säkerställa att behöriga myndigheter kan upprätta snabba kontakter. Det är därför nödvändigt att kräva att de ekonomiska aktörerna tillhandahåller både en postadress och en digital kontakt på produkten och i EU-försäkran om överensstämmelse. En sådan digital kontakt bör definieras i direktiven.
- (11) De berörda direktiven kräver att ekonomiska aktörer, på motiverad begäran från en behörig nationell myndighet eller Europeiska kommissionen, tillhandahåller all information och dokumentation som är nödvändig för att visa att de berörda produkterna överensstämmer med respektive direktiv, i pappersform eller elektronisk form. Det pappersbaserade formuläret är ett föråldrat krav, medan elektronisk

kommunikation förbättrar interaktionen mellan myndigheter och företag, effektiviserar processer och minskar den administrativa bördan. För att uppnå digitalisering av rapporteringskraven och minska den administrativa bördan för ekonomiska aktörer och behöriga myndigheter bör de ekonomiska aktörerna åläggas att tillhandahålla nödvändig information och dokumentation enbart i elektronisk form. Dokumentation som tillhandahålls i elektronisk form kan till exempel göras tillgänglig i ett digitalt utskrivbart format, vilket gör det möjligt att skriva ut, ladda ner och spara dokumentationen på en elektronisk enhet.

- (12) Direktiv 2014/90/EU innehåller vissa sektorspecifika särdrag, däribland de unika kraven för att säkerställa säkerheten för marin utrustning ombord på EU-fartyg. På grund av dessa särdrag skiljer sig det direktivet från annan lagstiftning som är anpassad till den nya lagstiftningsramen. Det föreskrivs särskilt att en papperskopia av försäkringen om överensstämmelse ska förvaras ombord på ett EU-fartyg till dess att utrustningen avlägsnas från fartyget. Med tanke på att Europeiska sjösäkerhetsbyråns databas är tillgänglig för medlemsstaternas flaggstater och marknadskontrollmyndigheter bör skyldigheten dock fullgöras genom att en kopia av försäkringen om överensstämmelse laddas upp i denna databas. Detta skulle göra det möjligt att utföra nödvändiga kontroller av den marina utrustningen på fartyget elektroniskt och säkerställa en enhetlig tillämpning och praxis enligt denna lagstiftning.
- (13) Den nuvarande standardiseringsramen för unionen, som grundar sig på Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012, utgör den standardram som ska användas för att utarbeta standarder som ger en presumtion om överensstämmelse med relevanta väsentliga hälso- och säkerhetskrav eller andra krav. Om det inte finns några harmoniserade standarder eller om dessa är otillräckliga bör kommissionen dock kunna anta genomförandeakter som fastställer gemensamma specifikationer för väsentliga hälso- och säkerhetskrav eller andra krav, som en exceptionell reservlösning för att underlätta tillverkarens skyldighet att uppfylla dessa hälso- och säkerhetskrav eller andra krav.
- (14) Eftersom det digitala produktpasset föreskrivs i viss EU-lagstiftning, såsom Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2023/1542, är det viktigt att kräva att ekonomiska aktörer lagrar informationen i EU-försäkringen om överensstämmelse och bruksanvisningarna i det digitala produktpasset när en produkt omfattas av flera lagstiftningar. Detta tillvägagångssätt skulle minska den administrativa bördan för tillverkarna, eftersom de inte längre skulle behöva upprätthålla separata lagringsplatser för efterlevnadsdokument. Genom att lagra dokumentationen på ett ställe skulle alla nödvändiga dokument som visar att produkten uppfyller kraven vara lättillgängliga, vilket skulle säkerställa transparens och underlätta efterlevnaden. Denna förenklade metod skulle förbättra regelverkets övergripande effektivitet och överensstämmer med principen att när flera harmoniserade unionsrättsakter är tillämpliga på en produkt ska tillverkaren eller någon annan ekonomisk aktör, i förekommande fall, lämna en enda EU-försäkring om överensstämmelse.
- (15) Eftersom målen för detta direktiv inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna – då detta direktiv ändrar andra direktiv som harmoniserar produktlagstiftningen – utan bättre kan uppnås på unionsnivå, får unionen vidta nödvändiga åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.

- (16) För att göra det möjligt för de ekonomiska aktörerna att tillhandahålla lager av produkter som har släppts ut på marknaden före den dag då nationella åtgärder för att införliva det här direktivet börjar tillämpas, måste det föreskrivas rimliga övergångsbestämmelser som tillåter tillhandahållande på marknaden och ibruktagande av produkter som redan har släppts ut på marknaden i enlighet de berörda direktiven före den dag då nationella åtgärder för att införliva det här direktivet börjar tillämpas.
- (17) För att säkerställa en smidig och effektiv övergång, minimera störningar och för att ge industrin en rimlig tidsram för att anpassa sig till de nya kraven bör införlivandeåtgärder som rör digitalisering skjutas upp.
- (18) Direktiven 2000/14/EG, 2011/65/EU, 2013/53/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU och 2014/90/EU bör därför ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av direktiv 2000/14/EG

Direktiv 2000/14/EC ska ändras på följande sätt:

- (1) I artikel 3 ska följande led läggas till som led g:

”g) *digital kontakt*: alla uppdaterade och tillgängliga digitala kommunikationskanaler genom vilka ekonomiska aktörer kan nås eller kontaktas utan att man behöver registrera sig eller ladda ner en applikation.”

- (2) I artikel 4.1 ska tredje strecksatsen ersättas med följande:

”utrustningen är försedd med CE-märkning och uppgift om garanterad ljudeffektnivå samt åtföljs av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EG-försäkran om överensstämmelse kan nås.”

- (3) I artikel 5 ska punkt 1 ersättas med följande:

”1. Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att se till att den utrustning som avses i artikel 2.1 kan släppas ut på marknaden eller tas i bruk endast om den överensstämmer med kraven i detta direktiv, är försedd med CE-märkning och med en uppgift om den garanterade ljudeffektnivån samt åtföljs av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EG-försäkran om överensstämmelse kan nås.”

- (4) I artikel 6 ska punkt 1 ersättas med följande:

”1. Medlemsstaterna får inte förbjuda, begränsa eller förhindra att sådan utrustning som avses i artikel 2.1 och som uppfyller kraven i detta direktiv, som är försedd med CE-märkning och uppgift om garanterad ljudeffektnivå samt åtföljs av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EG-försäkran om överensstämmelse kan nås, släpps ut på marknaden eller tas i bruk inom deras territorium.”

- (5) Artikel 7 ska ersättas med följande:

”Förutsatt överensstämmelse

Medlemsstaterna ska förutsätta att sådan utrustning som avses i artikel 2.1 och som är försedd med CE-märkning och uppgift om garanterad ljudeffektnivå samt åtföljs av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EG-försäkran om överensstämmelse kan nås uppfyller alla krav i detta direktiv.”

(6) Artikel 8 ska ändras på följande sätt:

(a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Tillverkaren av sådan utrustning som avses i artikel 2.1 eller dennes i gemenskapen etablerade ombud ska för varje typ av tillverkad utrustning upprätta en EG-försäkran om överensstämmelse i elektronisk form, där han intygar att utrustningen uppfyller kraven i detta direktiv; i bilaga II anges vilka uppgifter som denna försäkran minst måste innehålla.”

(b) Följande punkt ska läggas till som punkt 4:

”4. Om annan unionslagstiftning som är tillämplig på utrustningen kräver att den ekonomiska aktören i ett digitalt produktpass anger att produkten uppfyller kraven i den lagstiftningen eller i ett digitalt produktpass laddar upp EG-försäkran om överensstämmelse eller anvisningar, ska den information som enligt bilaga II ska ingå i EG-försäkran om överensstämmelse och de anvisningar som avses i artikel 11.5 endast anges i det digitala produktpasset.”

(7) Artikel 14 ska ändras på följande sätt:

(a) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Medlemsstaterna ska säkerställa att kommissionen och varje annan medlemsstat efter en motiverad begäran kan erhålla all information, i elektronisk form, som använts vid bedömningen av överensstämmelse för en viss typ av utrustning, särskilt den tekniska dokumentation som anges i punkt 3 i bilaga V, punkt 3 i bilaga VI, punkt 2 i bilaga VII samt punkt 3.1 och 3.3 i bilaga VIII.”

(b) Följande punkt ska läggas till som punkt 4:

”4. Tillverkaren ska, när så är lämpligt, förse det anmälda organ som utför bedömningen av överensstämmelse med all information och dokumentation om förfarandena för bedömning av överensstämmelse i elektronisk form.”

(8) Bilagorna II och V–VIII ska ändras i enlighet med bilaga I till detta direktiv.

Artikel 2

Ändringar av direktiv 2011/65/EU

Direktiv 2011/65/EU ska ändras på följande sätt:

(1) Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

(a) Följande led ska införas som led 6a:

”6a. *digital kontakt*: alla uppdaterade och tillgängliga digitala kommunikationskanaler genom vilka ekonomiska aktörer kan nås eller kontaktas utan att man behöver registrera sig eller ladda ner en applikation.”

(b) Följande led ska införas som led 13a:

”13a. *gemensamma specifikationer*: en uppsättning tekniska krav, utöver en standard, som krävs för att fullgöra de väsentliga skyldigheter som gäller för en produkt, en anordning, en tjänst, en process eller ett system.”

(2) Artikel 7 ska ändras på följande sätt:

(a) Led c första meningen ska ersättas med följande:

”c) Om det förfarande som avses i led b har visat att den elektriska och elektroniska utrustningen uppfyller de tillämpliga kraven, upprättar tillverkarna en EU-försäkran om

överensstämmelse i elektronisk form och anbringar CE-märkningen på den färdiga produkten.”

(b) I led e ska andra meningen ersättas med följande:

”Det ska tas lämplig hänsyn till ändringar i produktens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna, de gemensamma specifikationerna eller de tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en elektrisk och elektronisk utrustning.”

(c) Led h ska ersättas med följande:

”h) Tillverkarna anger sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt sin postadress och digitala kontakt på den elektriska och elektroniska utrustningen eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller på ett dokument som följer med den elektriska och elektroniska utrustningen. Postadressen och den digitala kontakten ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas. När annan tillämplig unionslagstiftning innehåller bestämmelser för anbringande av tillverkarens namn, postadress och digitala kontakt som är minst lika stränga ska de bestämmelserna tillämpas.”

(d) Led j ska ersättas med följande:

”j) Tillverkarna, på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet tillhandahåller, i elektronisk form, all information och dokumentation som behövs för att visa att den elektriska och elektroniska utrustningen överensstämmer med detta direktiv, på ett språk som lätt kan förstås av myndigheten, och på begäran samarbetar med myndigheten om de åtgärder som vidtas för att se till att detta direktiv uppfylls av elektrisk och elektronisk utrustning som de har släppt ut på marknaden.”

(3) I artikel 8 b ska andra strecksatsen ersättas med följande:

”på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten, i elektronisk form, all information och dokumentation som behövs för att visa att elektrisk och elektronisk utrustning överensstämmer med kraven i detta direktiv,”

(4) Artikel 9 ska ändras på följande sätt:

(a) Led d ska ersättas med följande:

”d) Att importörerna anger sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt sin postadress och digitala kontakt på den elektriska och elektroniska utrustningen eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som följer med den elektriska och elektroniska utrustningen. När annan tillämplig unionslagstiftning innehåller bestämmelser för anbringande av importörens namn, postadress och digitala kontakt som är minst lika stränga, ska de bestämmelserna tillämpas.”

(b) Led h ska ersättas med följande:

”h) Att importörerna på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ger den, i elektronisk form, all information och dokumentation som behövs för att visa att en elektrisk och elektronisk utrustning överensstämmer med detta direktiv, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten, och på begäran samarbetar med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att se till att detta direktiv uppfylls av den elektriska och elektroniska utrustning som de har släppt ut på marknaden.”

(5) I artikel 10 ska led d ersättas med följande:

”d) Att distributörerna på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ger myndigheten, i elektronisk form, den information och dokumentation som behövs för att visa

att den elektriska och elektroniska utrustningen överensstämmer med detta direktiv, och att de samarbetar på begäran med den myndigheten om de åtgärder som vidtas för att se till att detta direktiv uppfylls av den elektriska och elektroniska utrustning som de tillhandahållit på marknaden.”

(6) I artikel 13 ska följande punkt läggas till som punkt 4:

”4. Om annan unionslagstiftning som är tillämplig på den elektriska och elektroniska utrustningen kräver att den ekonomiska aktören i ett digitalt produktpass anger att produkten uppfyller kraven i den lagstiftningen eller i ett digitalt produktpass laddar upp EU-försäkran om överensstämmelse, ska den information som enligt bilaga VI ska ingå i EU-försäkran om överensstämmelse endast anges i det digitala produktpasset.”

(7) Följande artikel ska införas som artikel 16a:

”Artikel 16a

Gemensamma specifikationer

1. Kommissionen får genom genomförandeakter anta gemensamma specifikationer som gör det möjligt att uppfylla de väsentliga kraven i artikel 4 i något av följande fall:

a) Kraven i artikel 4 omfattas inte av harmoniserade standarder eller delar av sådana, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

b) Kraven i artikel 4 omfattas av harmoniserade standarder eller delar av sådana, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, men tillämpningen av dessa standarder eller delar av sådana leder till att material, komponenter samt elektriska och elektroniska utrustningar inte uppfyller de väsentliga kraven i artikel 4.

c) Om kommissionen anser att det finns ett behov av att ta itu med ett brådskande problem med avseende på material, komponenter samt elektriska och elektroniska utrustningar som inte uppfyller kraven.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 19.3.

2. Material, komponenter samt elektriska och elektroniska utrustningar som överensstämmer med den gemensamma specifikationen ska antas överensstämma med de väsentliga krav som omfattas av de gemensamma specifikationerna eller delarna av sådana och som anges i artikel 4.”

(8) I artikel 19 ska följande punkt läggas till som punkt 3:

”3. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.”

(9) Bilagorna V och VI ska ändras i enlighet med bilaga II till det här direktivet.

Artikel 3

Ändringar av direktiv 2013/53/EU

Direktiv 2013/53/EU ska ändras på följande sätt:

(1) Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

(a) Följande led ska införas som led 19a:

”19a. *digital kontakt*: alla uppdaterade och tillgängliga digitala kommunikationskanaler genom vilka ekonomiska aktörer kan nås eller kontaktas utan att man behöver registrera sig eller ladda ner en applikation.”

(b) Följande led ska införas som led 20a:

”20a. *gemensamma specifikationer*: en uppsättning tekniska krav, utöver en standard, som krävs för att fullgöra de väsentliga krav som gäller för en produkt, en anordning, en tjänst, en process eller ett system.”

(2) Artikel 7 ska ändras på följande sätt:

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

”Om bedömningen har visat att produkten uppfyller de tillämpliga kraven, ska tillverkarna i elektronisk form upprätta en sådan försäkran som avses i artikel 15 och placera och anbringa CE-märkningen i enlighet med artiklarna 17 och 18.”

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

”Det ska också tas tillräcklig hänsyn till ändringar i produktens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en produkt.”

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

”6. Tillverkarna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt sin postadress och digitala kontakt på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer produkten. Postadressen och den digitala kontakten ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan nås.

7. Tillverkarna ska säkerställa att produkten åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter i instruktionsboken på ett eller flera språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare, enligt vad som fastställs av den berörda medlemsstaten. Bruksanvisningarna och säkerhetsföreskrifterna får tillhandahållas i elektronisk form.

Tillverkaren ska ta produktens avsedda användning och förutsebara slutanvändare i beaktande när beslut fattas om format för bruksanvisningarna och säkerhetsföreskrifterna.

När det gäller en produkt som är avsedd för konsumenter eller som, under rimligen förutsebara förhållanden, kan användas av konsumenter, även om den inte är avsedd för dem, ska tillverkaren tillhandahålla säkerhetsföreskrifterna i pappersformat eller angivna på produkten. Sådana säkerhetsföreskrifter ska vara väl synliga och läsliga för konsumenterna.

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

När de bruksanvisningar som avses i första stycket tillhandahålls i elektronisk form ska tillverkaren

a) ange på produkten, eller – om det inte är möjligt – på dess förpackning eller i ett medföljande dokument, hur bruksanvisningarna kan nås och hur de kan begäras i pappersformat,

b) presentera dem i ett format som gör det möjligt för slutanvändaren att skriva ut och ladda ned bruksanvisningarna och spara dem på en elektronisk enhet så att de alltid är åtkomliga för slutanvändaren, särskilt vid fel på produkten; detta krav gäller även om bruksanvisningarna ingår i produktens programvara,

c) göra dem tillgängliga online under produktens förväntade livslängd och i minst tio år efter utsläppandet på marknaden av produkten.

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

(d) Punkt 9 första meningen ska ersättas med följande:

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

(3) I artikel 8.3 ska led b ersättas med följande:

”b) på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet förse denna myndighet, i elektronisk form, med all information och dokumentation som behövs för att visa att en produkt är förenlig med kraven,”

(4) Artikel 9 ska ändras på följande sätt:

(a) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Importörerna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt sin postadress och digitala kontakt på produkten eller, om det rör sig om utrustning där detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer produkten.”

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

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

(5) I artikel 10.5 ska första meningen ersättas med följande:

”Distributörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet lämna den, i elektronisk form, all den information och dokumentation som behövs för att visa att produkten är förenlig med kraven.”

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

”Artikel 14a

Gemensamma specifikationer

1. Kommissionen får genom genomförandeakter anta gemensamma specifikationer som gör det möjligt att uppfylla de väsentliga kraven i artikel 4 i något av följande fall:

a) Kraven i artikel 4 omfattas inte av harmoniserade standarder eller delar av sådana, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

b) Kraven i artikel 4 omfattas av harmoniserade standarder eller delar av sådana, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, men tillämpningen av dessa standarder eller delar av sådana leder till att produkter inte uppfyller de väsentliga kraven i artikel 4.

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

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 50.2.

2. Produkter som överensstämmer med den gemensamma specifikationen ska antas överensstämma med de väsentliga krav som omfattas av de gemensamma specifikationerna eller delarna av sådana och som anges i artikel 4.”

(7) Artikel 15 ska ändras på följande sätt:

(a) I punkt 4 ska inledningsfrasen ersättas med följande:

”Följande produkter ska, när de tillhandahålls på marknaden eller tas i bruk, åtföljas av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken den EU-försäkran om överensstämmelse som avses i punkt 3 kan nås.”

(b) Följande punkt 6 ska läggas till:

”6. Om annan unionslagstiftning som är tillämplig på produkten kräver att den ekonomiska aktören i ett digitalt produktpass anger att produkten uppfyller kraven i den lagstiftningen eller i ett digitalt produktpass laddar upp EU-försäkran om överensstämmelse eller bruksanvisningarna, ska den information som enligt bilaga IV ska ingå i EU-försäkran om överensstämmelse och de bruksanvisningar som avses i artikel 7.7 endast anges i det digitala produktpasset.”

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

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

(9) I artikel 20.1 b i ska strecksatserna ersättas med följande:

”När de harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som rör del A punkterna 3.2 och 3.3 i bilaga I är uppfyllda: Modul A (intern tillverkningskontroll), modul A1 (intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning), modul B (EU-typkontroll) tillsammans med modul C, D, E eller F, modul G (överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter) eller modul H (överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring).

— När de harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer som rör del A punkterna 3.2 och 3.3 i bilaga I inte är uppfyllda: Modul A1 (intern tillverkningskontroll och övervakad produktprovning), modul B (EU-typkontroll) tillsammans med modul C, D, E eller F, modul G (överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter) eller modul H (överensstämmelse som grundar sig på fullständig kvalitetssäkring).”

(10) Artikel 21 ska ändras på följande sätt:

(a) I led a ska inledningsfrasen ersättas med följande:

”Om provningar genomförs med hjälp av den harmoniserade standarden eller gemensamma specifikationen, någon av följande moduler:”

(b) I led b ska inledningsfrasen ersättas med följande:

”Om provningar genomförs utan hjälp av den harmoniserade standarden eller gemensamma specifikationen, någon av följande moduler:”

(11) Artikel 22 ska ändras på följande sätt:

(a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

(i) I led a ska inledningsfrasen ersättas med följande:

”Om provningar genomförs med hjälp av den harmoniserade standarden eller gemensamma specifikationen för bullermätning, någon av följande moduler:”

(ff) Led b ska ersättas med följande:

”b) Om provningar genomförs utan den harmoniserade standarden eller gemensamma specifikationen för bullermätning: Modul G (överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter).”

(b) Punkt 2 ska ändras på följande sätt:

(i) I led a ska inledningsfrasen ersättas med följande:

”Om provningar genomförs med hjälp av den harmoniserade standarden eller gemensamma specifikationen för bullermätning, någon av följande moduler:”

(ff) Led b ska ersättas med följande:

”b) Om provningar genomförs utan den harmoniserade standarden eller gemensamma specifikationen för bullermätning: Modul G (överensstämmelse som grundar sig på kontroll av enskilda produkter).”

(12) I artikel 30.7 ska led c ersättas med följande:

”c) tillräcklig kännedom om och förståelse av de väsentliga kraven, de tillämpliga harmoniserade standarderna eller gemensamma specifikationerna, relevant harmoniserad unionslagstiftning och relevant nationell lagstiftning,”

(13) I artikel 38 ska punkt 3 ersättas med följande:

”3. Om ett anmält organ konstaterar att en tillverkare eller privatimportör inte uppfyller kraven i artikel 4.1 och bilaga I eller motsvarande harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer, ska det begära att tillverkaren eller privatimportören vidtar lämpliga korrigerande åtgärder och ska inte utfärda ett intyg om överensstämmelse.”

(14) Bilagorna I, III, IV och V ska ändras i enlighet med bilaga III till det här direktivet.

Artikel 4

Ändringar av direktiv 2014/29/EU

Direktiv 2014/29/EU ska ändras på följande sätt:

(1) Artikel 2 ska ändras på följande sätt:

(a) Följande led ska införas som led 7a:

”7a. *digital kontakt*: alla uppdaterade och tillgängliga digitala kommunikationskanaler genom vilka ekonomiska aktörer kan nås eller kontaktas utan att man behöver registrera sig eller ladda ner en applikation.”

(b) Följande led ska införas som led 9a:

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

(2) Artikel 6 ska ändras på följande sätt:

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

”Om bedömningen har visat att ett kärl vars produkt av $PS \times V$ uppgår till mer än 50 barliter uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om

överensstämmelse i elektronisk form och anbringa CE-märkningen och den övriga märkning som anges i punkt 1 i bilaga III.”

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

”Det ska också tas hänsyn till ändringar i kärlets konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarder, gemensamma specifikationer eller andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för kärlet.”

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

”Tillverkarna ska på kärlet ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt sin postadress och digitala kontakt. Postadressen och den digitala kontakten ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan nås.”

(d) Punkt 7 ska ersättas med följande:

”7. Tillverkarna ska se till att kärl åtföljs av de anvisningar och säkerhetsföreskrifter som avses i punkt 2 i bilaga III, på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna, enligt vad som fastställs av den berörda medlemsstaten. De anvisningar och säkerhetsföreskrifter som avses i punkt 2 i bilaga III får tillhandahållas i elektronisk form. Sådana anvisningar och säkerhetsföreskrifter liksom alla etiketter ska vara tydliga och lättbegripliga.

Tillverkaren ska ta kärlets avsedda användning och förutsebara slutanvändare i beaktande när beslut fattas om format för anvisningarna och säkerhetsföreskrifterna.

När det gäller kärl som är avsedda för konsumenter eller som, under rimligen förutsebara förhållanden, kan användas av konsumenter, även om de inte är avsedda för dem, ska tillverkaren tillhandahålla, i pappersformat eller angivna på kärlet, de säkerhetsföreskrifter som anges i punkt 2 i bilaga III. Sådana säkerhetsföreskrifter ska vara väl synliga och läsliga för konsumenterna.

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

När de anvisningar som avses i första stycket tillhandahålls i elektronisk form ska tillverkaren

a) ange på kärlet, eller – om det inte är möjligt – på dess förpackning eller i ett medföljande dokument, hur anvisningarna kan nås och hur de kan begäras i pappersformat,

b) presentera dem i ett format som gör det möjligt för slutanvändaren att skriva ut och ladda ned anvisningarna och spara dem på en elektronisk enhet så att de alltid är åtkomliga för slutanvändaren, särskilt vid fel på kärlet; detta krav gäller även om anvisningarna ingår i kärlets programvara,

c) göra dem tillgängliga online under kärlets förväntade livslängd och i minst tio år efter utsläppandet på marknaden av kärlet.

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

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

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

(3) I artikel 7.2 ska led b ersättas med följande:

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

(4) Artikel 8 ska ändras på följande sätt:

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

”Importörerna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt sin postadress och digitala kontakt på kärlet eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som följer med kärlet.”

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

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

(5) I artikel 9.5 ska den första meningen ersättas med följande:

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

(6) Följande artikel ska införas som artikel 12a:

”Artikel 12a

Gemensamma specifikationer

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

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

b) Kraven i artikel I omfattas av harmoniserade standarder eller delar av sådana, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning, men tillämpningen av dessa standarder eller delar av sådana leder till att kärl vars produkt av $PS \times V$ uppgår till mer än 50 barliter inte uppfyller de väsentliga kraven i artikel 4.

c) Om kommissionen anser att det finns ett behov av att ta itu med ett brådskande problem med avseende på kärl vars produkt av $PS \times V$ uppgår till mer än 50 barliter som inte uppfyller kraven.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 39.2.

2. Kärl vars produkt av $PS \times V$ uppgår till mer än 50 barliter som överensstämmer med den gemensamma specifikationen ska antas överensstämma med de väsentliga krav

som omfattas av de gemensamma specifikationerna eller delarna av sådana och som anges i bilaga I.”

(7) Artikel 13 ska ändras på följande sätt:

(a) Punkt 1 ska ändras på följande sätt:

(i) I led a ska inledningsfrasen ersättas med följande:

”a) I fråga om kärl som tillverkas i enlighet med de harmoniserade standarder som avses i artikel 12 eller de gemensamma specifikationer som avses i artikel 12a, på något av följande två sätt enligt tillverkarens val:”

(ff) Punkt b ska ersättas med följande:

”b) I fråga om kärl som inte, eller endast delvis, tillverkas i enlighet med de harmoniserade standarder som avses i artikel 12 eller de gemensamma specifikationer som avses i artikel 12a, ska tillverkaren ställa en prototyp av det kompletta kärlet som är representativ för produktionen i fråga samt den tekniska dokumentationen och underlagen för granskning och bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för kärlet (modul B – produktionstyp) till förfogande för granskning.”

(b) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Underlag och skriftväxling i samband med förfarandena vid bedömning av överensstämmelse som avses i punkterna 1 och 2 ska upprättas i elektronisk form på ett språk som är officiellt språk i den medlemsstat där det anmälda organet är etablerat eller på ett annat språk som det organet godtar.”

(c) Följande punkt 4 ska läggas till:

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

(8) I artikel 14 ska följande punkt läggas till som punkt 5:

”5. Om annan unionslagstiftning som är tillämplig på kärlet kräver att den ekonomiska aktören i ett digitalt produktpass anger att produkten uppfyller kraven i den lagstiftningen eller i ett digitalt produktpass laddar upp EU-försäkran om överensstämmelse eller anvisningarna, ska den information som enligt bilaga IV ska ingå i EU-försäkran om överensstämmelse och de anvisningar som avses i artikel 6.7 endast anges i det digitala produktpasset.”

(9) I artikel 21.7 ska led c ersättas med följande:

”c) lämplig kännedom och insikt om de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I, de tillämpliga harmoniserade standarderna eller gemensamma specifikationerna och de relevanta bestämmelserna i den harmoniserade unionslagstiftningen och nationell lagstiftning,”

(10) I artikel 29 ska punkt 3 ersättas med följande:

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

(11) Bilagorna II, III och IV ska ändras i enlighet med bilaga IV till detta direktiv.

Artikel 5

Ändringar av direktiv 2014/30/EU

Direktiv 2014/30/EU ska ändras på följande sätt:

(1) Artikel 3 ska ändras på följande sätt:

(a) Följande led ska införas som led 15a:

”15a. *digital kontakt*: alla uppdaterade och tillgängliga digitala kommunikationskanaler genom vilka ekonomiska aktörer kan nås eller kontaktas utan att man behöver registrera sig eller ladda ner en applikation.”

(b) Följande led ska införas som led 17a:

”17a. *gemensamma specifikationer*: en uppsättning tekniska krav, utöver en standard, som krävs för att fullgöra de väsentliga krav som gäller för en produkt, en anordning, en tjänst, en process eller ett system.”

(2) Artikel 7 ska ändras på följande sätt:

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

”Om bedömningen har visat att apparaten uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i elektronisk form och anbringa CE-märkningen.”

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

”Det ska också tas hänsyn till ändringar i apparatens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna, de gemensamma specifikationerna eller andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en apparat.”

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

”Tillverkarna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt sin postadress och digitala kontakt på apparaten, eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som följer med apparaten. Postadressen och den digitala kontakten ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan nås.”

(d) Punkt 7 ska ersättas med följande:

”7. Tillverkarna ska säkerställa att apparaten åtföljs av bruksanvisningar och den 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. De bruksanvisningar och den information som avses i artikel 18 får tillhandahållas i elektronisk form. Dessa bruksanvisningar och information liksom alla etiketter ska vara tydliga och lättbegripliga.

När det gäller apparater som är avsedda för konsumenter eller som, under rimligen förutsebara förhållanden, kan användas av konsumenter, även om de inte är avsedda för dem, ska tillverkaren tillhandahålla den information som avses i artikel 18 i pappersformat eller angiven på apparaten. Sådan information ska vara väl synlig och läslig för konsumenterna.

Vid utarbetandet av den information som anges i artikel 18 ska tillverkarna ta hänsyn till den avsedda användningen och förutsebar felanvändning av slutanvändaren.

När de bruksanvisningar som avses i första stycket tillhandahålls i elektronisk form ska tillverkaren

a) ange på apparaten, eller – om det inte är möjligt – på dess förpackning eller i ett medföljande dokument, hur bruksanvisningarna kan nås och hur de kan begäras i pappersformat,

b) presentera dem i ett format som gör det möjligt för slutanvändaren att skriva ut och ladda ned bruksanvisningarna och spara dem på en elektronisk enhet så att de alltid är åtkomlig för slutanvändaren, särskilt vid fel på apparaten,

c) göra dem tillgängliga online under apparatens förväntade livslängd och i minst tio år efter utsläppandet på marknaden av apparaten.

Slutanvändaren får dock vid köpet av apparaten, eller upp till sex månader efter köpet, begära ut de bruksanvisningar eller den information som anges i artikel 18 i pappersformat. Om slutanvändaren begär ut dessa bruksanvisningar eller denna information som avses i artikel 18 ska tillverkaren kostnadsfritt tillhandahålla dem till slutanvändaren inom en månad efter mottagandet av begäran.”

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

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

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

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

(4) Artikel 9 ska ändras på följande sätt:

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

”Importörerna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt sin postadress och digitala kontakt på apparaten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som följer med apparaten.”

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

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

(5) I artikel 10.5 ska den första meningen ersättas med följande:

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

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

”Artikel 13a

Gemensamma specifikationer

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

- a) Kraven i bilaga I omfattas inte av harmoniserade standarder eller delar av sådana, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- b) Kraven i bilaga I omfattas av harmoniserade standarder eller delar av sådana, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, men tillämpningen av dessa standarder eller delar av sådana leder till att utrustningen inte uppfyller de väsentliga kraven i bilaga I.
- c) Om kommissionen anser att det finns ett behov av att ta itu med ett brådskande problem med avseende på utrustning som inte uppfyller kraven.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 41.2.

- 2. Apparater som överensstämmer med den gemensamma specifikationen ska antas överensstämma med de väsentliga krav som omfattas av de gemensamma specifikationerna eller delarna av sådana och som anges i bilaga I.”

- (7) I artikel 14 ska följande stycke läggas till:

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

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

”5. Om annan unionslagstiftning som är tillämplig på en apparat kräver att den ekonomiska aktören i ett digitalt produktpass anger att produkten uppfyller kraven i den lagstiftningen eller i ett digitalt produktpass laddar upp EU-försäkran om överensstämmelse eller bruksanvisningarna, ska den information som enligt bilaga IV ska ingå i EU-försäkran om överensstämmelse och de bruksanvisningar som avses i artikel 7.7 endast anges i det digitala produktpasset.”

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

”c) lämplig kännedom och insikt om de väsentliga kraven i bilaga I, de tillämpliga harmoniserade standarderna eller gemensamma specifikationerna och de relevanta bestämmelserna i den harmoniserade unionslagstiftningen och nationell lagstiftning,”

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

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

- (11) Bilagorna II, III och IV ska ändras i enlighet med bilaga V till det här direktivet.

Artikel 6

Ändringar av direktiv 2014/31/EU

Direktiv 2014/31/EU ska ändras på följande sätt:

- (1) Artikel 2 ska ändras på följande sätt:
 - (a) Följande led ska införas som led 9a:

”9a. *digital kontakt*: alla uppdaterade och tillgängliga digitala kommunikationskanaler genom vilka ekonomiska aktörer kan nås eller kontaktas utan att man behöver registrera sig eller ladda ner en applikation.”

(b) Följande led ska införas som led 11a:

”11a. *gemensamma specifikationer*: en uppsättning tekniska krav, utöver en standard, som krävs för att fullgöra de väsentliga skyldigheter som gäller för en produkt, en anordning, en tjänst, en process eller ett system.”

(2) Artikel 6 ska ändras på följande sätt:

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

”Om förfarandet för bedömning av överensstämmelse har visat att en våg som är avsedd att användas för de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i elektronisk form och anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen.”

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

”Det ska också tas hänsyn till ändringar i vågens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna, de gemensamma specifikationerna eller de andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en våg.”

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

”Tillverkarna ska på vågen ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt sin postadress och digitala kontakt. Postadressen och den digitala kontakten ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan nås.”

(d) Punkt 7 ska ersättas med följande:

”7. Tillverkarna ska se till att vågar som är avsedda att användas för de ändamål som anges i artikel 1.2 a–f åtföljs av en bruksanvisning och information på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och som bestämts av den berörda medlemsstaten. Bruksanvisningen och informationen får tillhandahållas i elektronisk form. En sådan bruksanvisning och sådan information liksom all märkning ska vara tydlig och lättbegriplig.

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

När det gäller vågar som är avsedda för konsumenter eller som, under rimligen förutsebara förhållanden, kan användas av konsumenter, även om de inte är avsedda för dem, ska tillverkaren tillhandahålla, i pappersform eller angiven på produkten, den information som är nödvändig för att den ska kunna användas på ett säkert sätt. Sådan information ska vara väl synlig och läslig för konsumenterna.

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

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

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

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

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

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

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

(3) I artikel 7.2 ska led b ersättas med följande:

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

(4) Artikel 8 ska ändras på följande sätt:

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

”Importörerna ska på vågen ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt sin postadress och digitala kontakt.”

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

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

(5) I artikel 9.5 ska den första meningen ersättas med följande:

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

(6) Följande artikel ska införas som artikel 12a:

”Artikel 12a

Gemensamma specifikationer

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

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

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

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

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 41.2.

2. Vågar som överensstämmer med den gemensamma specifikationen ska antas överensstämma med de väsentliga krav som omfattas av de gemensamma specifikationerna eller delarna av sådana och som anges i bilaga I.”

(7) Artikel 13.2 ska ersättas med följande:

”2. De handlingar och den korrespondens som behandlar förfarandena för bedömning av överensstämmelse enligt punkt 1 ska upprättas i elektronisk form på ett av de officiella språken i den medlemsstat där kontrollen verkställs, eller på ett språk som accepteras av det organ som anmälts i enlighet med artikel 19.”

(8) I artikel 14 ska följande punkt läggas till som punkt 5:

”5. Om annan unionslagstiftning som är tillämplig på vågar kräver att den ekonomiska aktören i ett digitalt produktpass anger att produkten uppfyller kraven i den lagstiftningen eller i ett digitalt produktpass laddar upp EU-försäkran om överensstämmelse eller bruksanvisningen, ska den information som enligt bilaga IV ska ingå i EU-försäkran om överensstämmelse och den bruksanvisning som avses i artikel 6.7 endast anges i det digitala produktpasset.”

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

”c) lämplig kännedom och insikt om de väsentliga kraven i bilaga I, de tillämpliga harmoniserade standarderna eller gemensamma specifikationerna och de relevanta bestämmelserna i den harmoniserade unionslagstiftningen och nationell lagstiftning,”

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

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

(11) Bilagorna II och IV ska ändras i enlighet med bilaga VI till det här direktivet.

Artikel 7

Ändringar av direktiv 2014/32/EU

Direktiv 2014/32/EU ska ändras på följande sätt:

(1) Artikel 4 ska ändras på följande sätt:

(a) Följande led ska införas som led 12a:

”12a. *digital kontakt*: alla uppdaterade och tillgängliga digitala kommunikationskanaler genom vilka ekonomiska aktörer kan nås eller kontaktas utan att man behöver registrera sig eller ladda ner en applikation.”

(b) Följande led ska införas som led 14a:

”14a. *gemensamma specifikationer*: en uppsättning tekniska krav, utöver en standard, som krävs för att fullgöra de väsentliga krav som gäller för en produkt, en anordning, en tjänst, en process eller ett system.”

(2) Artikel 8 ska ändras på följande sätt:

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

”Om förfarandet för bedömning av överensstämmelse har visat att mätinstrumentet uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i elektronisk form och anbringa CE-märkningen och den metrologiska tilläggsmärkningen.”

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

”Det ska också tas hänsyn till ändringar i mätinstrumentets konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna, gemensamma specifikationer eller andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för ett mätinstrument.”

(c) Punkt 6 första och andra meningarna ska ersättas med följande:

”Tillverkarna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt sin postadress och digitala kontakt på mätinstrumentet eller, om detta inte är möjligt, i ett medföljande dokument och på eventuell förpackning i enlighet med punkt 9.2 i bilaga I. Postadressen och den digitala kontakten ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan nås.”

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

”7. Tillverkarna ska säkerställa att mätinstrumentet som de har släppt ut på marknaden åtföljs av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse kan nås och av bruksanvisningar och information enligt punkt 9.3 i bilaga I på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och som bestämts av den berörda medlemsstaten. Bruksanvisningarna och informationen får tillhandahållas i elektronisk form. Sådana bruksanvisningar och sådan information liksom alla etiketter ska vara tydliga och lättbegripliga.

Tillverkaren ska ta produktens avsedda användning och förutsebara slutanvändare i beaktande när beslut fattas om format för bruksanvisningarna och informationen i enlighet med punkt 9.3 i bilaga I.

När det gäller mätinstrument som är avsedda för konsumenter eller som, under rimligen förutsebara förhållanden, kan användas av konsumenter, även om de inte är avsedda för dem, ska tillverkaren tillhandahålla, i pappersformat eller angiven på produkten, den information som anges i punkt 9.3 i bilaga I. Sådan information ska vara väl synlig och läslig för konsumenterna.

Vid utarbetandet av bruksanvisningarna och informationen i enlighet med punkt 9.3 i bilaga I ska tillverkarna beakta den avsedda användningen och förutsebar felanvändning av slutanvändaren, liksom bruksanvisningarnas och informationens betydelse för säkerheten.

När de bruksanvisningar som avses i första stycket tillhandahålls i elektronisk form ska tillverkaren

a) ange på mätinstrumentet, eller – om det inte är möjligt – på dess förpackning eller i ett medföljande dokument, hur bruksanvisningarna kan nås och hur de kan begäras i pappersformat,

b) presentera dem i ett format som gör det möjligt för slutanvändaren att skriva ut och ladda ned bruksanvisningarna och spara dem på en elektronisk enhet så att de alltid är åtkomliga för slutanvändaren, särskilt vid fel på mätinstrumentet; detta krav gäller även om bruksanvisningarna ingår i mätinstrumentets programvara,

c) göra dem tillgängliga online under mätinstrumentets förväntade livslängd och i minst tio år efter utsläppandet på marknaden av mätinstrumentet.

Slutanvändaren får dock vid köpet av mätinstrumentet, eller upp till sex månader efter köpet, begära ut de bruksanvisningar eller den information som anges i punkt 9.3 i bilaga I i pappersformat. Om slutanvändaren begär ut de bruksanvisningar eller den information som anges i punkt 9.3 i bilaga I ska tillverkaren kostnadsfritt tillhandahålla dessa till slutanvändaren inom en månad efter mottagandet av begäran.”

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

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

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

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

(4) Artikel 10 ska ändras på följande sätt:

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

”De ska säkerställa att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att mätinstrumentet är försett med CE-märkning och den metrologiska tilläggsmärkningen och åtföljs av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse kan nås och de dokument som krävs samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 8.5 och 8.6.”

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

”Importörerna ska på mätinstrumentet ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt sin postadress och digitala kontakt eller, om detta inte är möjligt, i ett medföljande dokument och på eventuell förpackning i enlighet med punkt 9.2 i bilaga I.”

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

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

(5) Artikel 11 ska ändras på följande sätt:

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

”Innan distributörerna tillhandahåller ett mätinstrument på marknaden och/eller tar det i bruk ska de kontrollera att mätinstrumentet är försett med CE-märkning och den metrologiska tilläggsmärkningen, att det åtföljs av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EU-förklaringen om överensstämmelse kan nås, av de dokument som krävs och av bruksanvisningar och information enligt punkt 9.3 i bilaga I, på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna i den medlemsstat där mätinstrumentet ska tillhandahållas på marknaden och/eller tas i bruk samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 8.5, 8.6 respektive 10.3.”

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

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

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

”Artikel 14a

Gemensamma specifikationer

1. Kommissionen får genom genomförandeakter anta gemensamma specifikationer som gör det möjligt att uppfylla de grundläggande kraven i bilaga I och i relevanta instrumentspecifika bilagor som omfattas av dessa delar av normerande dokument i något av följande fall:
 - a) Kraven i bilaga I och i relevanta instrumentspecifika bilagor som omfattas av dessa delar av normerande dokument omfattas inte av harmoniserade standarder, eller delar av sådana, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
 - b) Kraven i bilaga I och i relevanta instrumentspecifika bilagor som omfattas av dessa delar av normerande dokument omfattas av harmoniserade standarder, eller delar av sådana, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, men tillämpningen av dessa standarder eller delar av sådana leder till att mätinstrument inte uppfyller de grundläggande kraven i bilaga I och i relevanta instrumentspecifika bilagor som omfattas av dessa delar av normerande dokument.
 - c) Om kommissionen anser att det finns ett behov av att ta itu med ett brådskande problem med avseende på mätinstrument som inte uppfyller kraven.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 46.2.

2. Mätinstrument som överensstämmer med den gemensamma specifikationen ska antas överensstämma med de grundläggande krav i artikel 6 som omfattas av dessa gemensamma specifikationer eller delar av dem.”

- (7) Artikel 17 ska ändras på följande sätt:

- (a) Tredje stycket ska ersättas med följande:

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

- (b) Följande stycke ska läggas till:

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

- (8) I artikel 18.3 ska leden f och g ersättas med följande:

”f) en lista över de harmoniserade standarder och/eller de normerande dokument som avses i artikel 14 och/eller de gemensamma specifikationer som avses i artikel 14a och som tillämpats helt eller delvis; referenserna ska ha offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*,

g) beskrivningar av de lösningar som använts för att uppfylla de grundläggande kraven, när de harmoniserade standarder och/eller de gemensamma specifikationer och/eller de normerande

dokument som avses i artikel 14 inte har tillämpats, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska föreskrifter som följts,”

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

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

(10) I artikel 27.7 ska led c ersättas med följande:

”c) lämplig kännedom och insikt om de grundläggande kraven i bilaga I och i de relevanta instrumentspecifika bilagorna, de tillämpliga harmoniserade standarderna eller gemensamma specifikationerna och de normerande dokumenten samt de relevanta bestämmelserna i den harmoniserade unionslagstiftningen och nationell lagstiftning,”

(11) I artikel 36 ska punkt 3 ersättas med följande:

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

(12) I artikel 45.1 ska led d ersättas med följande:

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

(13) Bilagorna II och XIII ska ändras i enlighet med bilaga VII till det här direktivet.

Artikel 8

Ändringar av direktiv 2014/33/EU

Direktiv 2014/33/EU ska ändras på följande sätt:

(1) Artikel 2 ska ändras på följande sätt:

(a) Följande led ska införas som led 11a:

”11a. *digital kontakt*: alla uppdaterade och tillgängliga digitala kommunikationskanaler genom vilka ekonomiska aktörer kan nås eller kontaktas utan att man behöver registrera sig eller ladda ner en applikation.”

(b) Följande led ska införas som led 13a:

”13a. *gemensamma specifikationer*: en uppsättning tekniska krav, utöver en standard, som krävs för att fullgöra de grundläggande krav som gäller för en produkt, en anordning, en tjänst, en process eller ett system.”

(2) Artikel 7 ska ändras på följande sätt:

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

”Om bedömningen har visat att hissen uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskraven ska installatören upprätta en EU-försäkringen om överensstämmelse i elektronisk form, se till att

hissen åtföljs av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse kan nås och anbringa CE-märkningen.”

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

”Installatörerna ska på hissen ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt sin postadress och digitala kontakt. Postadressen och den digitala kontakten ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan nås.”

(c) Punkt 7 ska ersättas med följande:

”7. Installatörerna ska se till att hissen åtföljs av de bruksanvisningar som avses i punkt 6.2 i bilaga I, på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och som bestämts av den medlemsstat där hissen har släppts ut på marknaden. Bruksanvisningarna får tillhandahållas i elektronisk form. Sådana bruksanvisningar liksom alla etiketter ska vara tydliga och lättbegripliga.

Om bruksanvisningarna tillhandahålls i elektronisk form ska tillverkaren

a) ange på hissen, eller – om det inte är möjligt – på dess förpackning eller i ett medföljande dokument, hur bruksanvisningarna kan nås och hur de kan begäras i pappersformat,

b) presentera dem i ett format som gör det möjligt för slutanvändaren att skriva ut och ladda ned bruksanvisningarna och spara dem på en elektronisk enhet så att de alltid är åtkomliga för slutanvändaren, särskilt vid fel på hissen; detta krav gäller även om bruksanvisningarna ingår i hissens programvara,

c) göra dem tillgängliga online under hissens förväntade livslängd och i minst tio år efter utsläppandet på marknaden av hissen.

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

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

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

(3) Artikel 8 ska ändras på följande sätt:

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

”Om bedömningen har visat att en säkerhetskomponent till hissar uppfyller de grundläggande hälso- och säkerhetskrav som är tillämpliga ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i elektronisk form, se till att säkerhetskomponenten till hissar åtföljs av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse kan nås och anbringa CE-märkningen.”

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

”Det ska också tas hänsyn till ändringar i produktens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna, de gemensamma specifikationerna eller de andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för en säkerhetskomponent till hissar.”

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

”Tillverkarna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt sin postadress och digitala kontakt på säkerhetskomponenten till hissar, eller, om detta inte är möjligt, på den etikett som avses i artikel 19.1. Postadressen och den digitala kontakten ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan nås.”

(d) Punkt 7 ska ersättas med följande:

”7. Tillverkarna ska säkerställa att säkerhetskomponenten till hissar åtföljs av de bruksanvisningar som avses i punkt 6.1 i bilaga I, på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och som bestämts av den berörda medlemsstaten. Bruksanvisningen får tillhandahållas i elektronisk form. Sådana bruksanvisningar liksom alla etiketter ska vara tydliga och lättbegripliga.

När bruksanvisningarna tillhandahålls i elektronisk form ska tillverkaren

a) ange på säkerhetskomponenten till hissar, eller – om det inte är möjligt – på dess förpackning eller i ett medföljande dokument, hur bruksanvisningarna kan nås och hur de kan begäras i pappersformat,

b) presentera dem i ett format som gör det möjligt för slutanvändaren att skriva ut och ladda ned bruksanvisningarna och spara dem på en elektronisk enhet så att de alltid är åtkomliga för slutanvändaren; detta krav gäller även om bruksanvisningarna ingår i programvaran för säkerhetskomponenten till hissar,

c) göra dem tillgängliga online under den förväntade livslängden för säkerhetskomponenten till hissar och i minst tio år efter utsläppandet på marknaden av säkerhetskomponenten till hissar.

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

(e) I punkt 9 första stycket ska den första meningen ersättas med följande:

”Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten, i elektronisk form, all information och dokumentation som behövs för att visa att säkerhetskomponenten till hissar överensstämmer med kraven i detta direktiv, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten.”

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

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

(5) Artikel 10 ska ändras på följande sätt:

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

”De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att säkerhetskomponenten till hissar är försedd med CE-märkning och åtföljs av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse kan nås och de dokument som krävs samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 8.5 och 8.6.”

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

”Importörerna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt sin postadress och digitala kontakt på säkerhetskomponenten till hissar eller, om detta inte är

möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som följer med säkerhetskomponenten till hissar.”

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

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

(6) Artikel 11 ska ändras på följande sätt:

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

”Innan distributörerna tillhandahåller en säkerhetskomponent till hissar på marknaden ska de kontrollera att den är försedd med CE-märkning, att den åtföljs av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse kan nås, av de dokument som krävs och av de bruksanvisningar som avses i punkt 6.1 i bilaga I, på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och som bestäms av den berörda medlemsstaten samt att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artiklarna 8.5, 8.6 respektive 10.3.”

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

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

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

”Artikel 14a

Gemensamma specifikationer

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

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

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

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

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

2. Hissar och säkerhetskomponenter till hissar som överensstämmer med den gemensamma specifikationen ska antas överensstämma med de grundläggande krav som omfattas av de gemensamma specifikationerna eller delarna av sådana och som anges i bilaga I.”

(8) I artikel 15 ska följande stycke läggas till:

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

(9) I artikel 16 ska följande punkt läggas till som punkt 5:

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

(10) I artikel 17 ska följande punkt läggas till som punkt 5:

”5. Om annan unionslagstiftning som är tillämplig på hissar eller säkerhetskomponenter till hissar kräver att den ekonomiska aktören i ett digitalt produktpass anger att produkten uppfyller kraven i den lagstiftningen eller i ett digitalt produktpass laddar upp EU-försäkran om överensstämmelse eller bruksanvisningarna, ska den information som enligt bilaga II ska ingå i EU-försäkran om överensstämmelse och de bruksanvisningar som avses i artiklarna 7.7 och 8.7 endast anges i det digitala produktpasset.”

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

”c) lämplig kännedom och insikt om de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga I, de tillämpliga harmoniserade standarderna eller gemensamma specifikationerna och de relevanta bestämmelserna i den harmoniserade unionslagstiftningen och relevant nationell lagstiftning,”

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

”3. Om ett anmält organ konstaterar att en installatör eller tillverkare inte har tillämpat de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i detta direktiv eller motsvarande harmoniserade standarder, gemensamma specifikationer eller andra tekniska specifikationer, ska det begära att installatören eller tillverkaren vidtar korrigerande åtgärder, och inget intyg ska utfärdas.”

(13) I artikel 41.1 ska led g ersättas med följande:

”g) Installatörens, tillverkarens eller importörens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke, postadress och digitala kontakt har inte angivits i enlighet med artikel 7.6, 8.6 eller 10.3.”

(14) Bilagorna II och IV–XII ska ändras i enlighet med bilaga VIII till det här direktivet.

Artikel 9

Ändringar av direktiv 2014/34/EU

Direktiv 2014/34/EU ska ändras på följande sätt:

(1) Artikel 2 ska ändras på följande sätt:

(a) Följande led ska införas som led 16a:

”16a. *digital kontakt*: alla uppdaterade och tillgängliga digitala kommunikationskanaler genom vilka ekonomiska aktörer kan nås eller kontaktas utan att man behöver registrera sig eller ladda ner en applikation.”

(b) Följande led ska införas som led 18a:

”18a. *gemensamma specifikationer*: en uppsättning tekniska krav, utöver en standard, som krävs för att fullgöra de grundläggande krav som gäller för en produkt, en anordning, en tjänst, en process eller ett system.”

(2) Artikel 6 ska ändras på följande sätt:

(a) I punkt 2 ska andra, tredje och fjärde styckena ersättas med följande:

”Om bedömningen har visat att en produkt, annan än en komponent, uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i elektronisk form och anbringa CE-märkningen.

Om bedömningen har visat att en komponent uppfyller de tillämpliga kraven enligt det relevanta förfarandet för bedömning av överensstämmelse ska tillverkarna upprätta ett skriftligt intyg om överensstämmelse i elektronisk form i enlighet med artikel 13.3.

Tillverkarna ska säkerställa att varje produkt åtföljs av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse eller, när så är lämpligt, intyget om överensstämmelse kan nås. Om ett stort antal produkter levereras till en och samma slutanvändare får emellertid partiet eller sändningen av produkter åtföljas av en enda webbadress eller maskinläsbar kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse kan nås.”

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

”Det ska också tas hänsyn till ändringar i produktens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna, de gemensamma specifikationerna eller andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för produkten.”

(c) I punkt 7 ska den första och andra meningen ersättas med följande:

”Tillverkarna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt sin postadress och digitala kontakt på produkten, eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som följer med produkten. Postadressen och den digitala kontakten ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan nås.”

(d) Punkt 8 ska ersättas med följande:

”8. Tillverkarna ska se till att produkten åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsinformation på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten. Bruksanvisningarna och säkerhetsinformationen får tillhandahållas i elektronisk form. Sådana bruksanvisningar och säkerhetsinformation liksom alla etiketter ska vara tydliga och lättbegripliga.

Tillverkaren ska ta produktens avsedda användning och förutsebara slutanvändare i beaktande när beslut fattas om format för bruksanvisningarna och säkerhetsinformationen.

När det gäller produkter som är avsedda för konsumenter eller som, under rimligen förutsebara förhållanden, kan användas av konsumenter, även om de inte är avsedda för dem, ska tillverkaren tillhandahålla säkerhetsinformationen i pappersformat eller angiven på produkten. Sådan säkerhetsinformation ska vara väl synlig och läslig för konsumenterna.

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

När de bruksanvisningar som avses i första stycket tillhandahålls i elektronisk form ska tillverkaren

a) ange på produkten, eller – om det inte är möjligt – på dess förpackning eller i ett medföljande dokument, hur bruksanvisningarna kan nås och hur de kan begäras i pappersformat,

b) presentera dem i ett format som gör det möjligt för slutanvändaren att skriva ut och ladda ned bruksanvisningarna och spara dem på en elektronisk enhet så att de alltid är åtkomliga för slutanvändaren, särskilt vid fel på produkten; detta krav gäller även om bruksanvisningarna ingår i produktens programvara,

c) göra dem tillgängliga online under produktens förväntade livslängd och i minst tio år efter utsläppandet på marknaden av produkten.

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

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

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

(3) I artikel 7.2 ska led b ersättas med följande:

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

(4) Artikel 8 ska ändras på följande sätt:

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

”De ska säkerställa att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att produkten i tillämpliga fall är försedd med CE-märkning och åtföljs av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse eller intyget om överensstämmelse kan nås och de dokument som krävs samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 6.5, 6.6 och 6.7.”

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

”Importörerna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt sin postadress och digitala kontakt på produkten, eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som följer med produkten.”

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

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

(5) Artikel 9 ska ändras på följande sätt:

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

”Innan distributörerna tillhandahåller en produkt på marknaden ska de kontrollera att den i tillämpliga fall är försedd med CE-märkning och att den åtföljs av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse eller intyget om överensstämmelse kan nås och av de dokument som krävs och av bruksanvisningar och säkerhetsinformation på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändare i den medlemsstat där produkten ska tillhandahållas på marknaden och att tillverkaren och importören har uppfyllt kraven i artikel 6.5, 6.6, 6.7 respektive 8.3.”

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

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

(6) Följande artikel ska införas som artikel 12a:

”Artikel 12a

Gemensamma specifikationer

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

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

b) Kraven i bilaga II omfattas av harmoniserade standarder eller delar av sådana, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, men tillämpningen av dessa standarder eller delar av sådana leder till att en produkt inte uppfyller de grundläggande kraven i bilaga II.

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

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 39.2.

2. Produkter som överensstämmer med den gemensamma specifikationen ska antas överensstämma med de grundläggande krav som omfattas av de gemensamma specifikationerna eller delarna av sådana och som anges i bilaga II.”

(7) Artikel 13 ska ändras på följande sätt:

(a) Punkt 6 ska ersättas med följande:

”6. Dokument och korrespondens i samband med de förfaranden vid bedömning av överensstämmelse som avses i punkterna 1–4 ska upprättas i elektronisk form på ett språk som bestämts av den berörda medlemsstaten.”

(b) Följande punkt 7 ska läggas till:

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

(8) I artikel 14 ska följande punkt läggas till som punkt 5:

”5. Om annan unionslagstiftning som är tillämplig på en produkt kräver att den ekonomiska aktören i ett digitalt produktpass anger att produkten uppfyller kraven i den lagstiftningen eller i ett digitalt produktpass laddar upp EU-försäkran om överensstämmelse eller bruksanvisningar, ska den information som enligt bilaga X ska ingå i EU-försäkran om överensstämmelse och de bruksanvisningar som avses i artikel 6.7 endast anges i det digitala produktpasset.”

(9) I artikel 21.7 ska led c ersättas med följande:

”c) lämplig kännedom och insikt om de grundläggande hälso- och säkerhetskraven i bilaga II, om de tillämpliga harmoniserade standarderna eller gemensamma specifikationer, om de relevanta bestämmelserna i den harmoniserade unionslagstiftningen och nationell lagstiftning,”

(10) I artikel 29 ska punkt 3 ersättas med följande:

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

(11) I artikel 38.1 ska led e ersättas med följande:

”e) Produkten åtföljs inte av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse eller intyget om överensstämmelse, beroende på vad som är lämpligt, kan nås.”

(12) Bilagorna II–V och VII–X ska ändras i enlighet med bilaga IX till detta direktiv.

Artikel 10

Ändringar av direktiv 2014/35/EU

Direktiv 2014/35/EU ska ändras på följande sätt:

(1) Artikel 2 ska ändras på följande sätt:

(a) Följande led ska införas som led 7a:

”7a. *digital kontakt*: alla uppdaterade och tillgängliga digitala kommunikationskanaler genom vilka ekonomiska aktörer kan nås eller kontaktas utan att man behöver registrera sig eller ladda ner en applikation.”

(b) Följande led ska införas som led 9a:

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

(2) Artikel 6 ska ändras på följande sätt:

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

”Om förfarandet för bedömning av överensstämmelse som avses i första stycket har visat att den elektriska utrustningen uppfyller de säkerhetskrav som avses i artikel 3 och som anges i bilaga I ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i elektronisk form och anbringa CE-märkningen.”

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

”Det ska också tas vederbörlig hänsyn till ändringar i den elektriska utrustningens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarder som avses i artikel 12, de gemensamma specifikationer som avses i artikel 12a, de internationella eller nationella standarder som avses i artiklarna 13 och 14 eller i andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för den elektriska utrustningen.”

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

”Tillverkarna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt sin postadress och digitala kontakt på den elektriska utrustningen, eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som följer med den elektriska utrustningen. Postadressen och den digitala kontakten ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan nås.”

(d) Punkt 7 ska ersättas med följande:

”7. Tillverkarna ska säkerställa att den elektriska utrustningen åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsinformation på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten. Bruksanvisningarna och säkerhetsinformationen får tillhandahållas i elektronisk form. Sådana bruksanvisningar och sådan säkerhetsinformation liksom alla etiketter ska vara tydliga och lättbegripliga.

Tillverkaren ska ta den elektriska utrustningens avsedda användning och förutsebara slutanvändare i beaktande när beslut fattas om format för bruksanvisningarna och säkerhetsinformationen.

När det gäller elektrisk utrustning som är avsedd för konsumenter eller som, under rimligen förutsebara förhållanden, kan användas av konsumenter, även om den inte är avsedd för dem, ska tillverkaren tillhandahålla säkerhetsinformationen i pappersformat eller angiven på produkten. Sådan säkerhetsinformation ska vara väl synlig och läslig för konsumenterna.

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

När de bruksanvisningar som avses i första stycket tillhandahålls i elektronisk form ska tillverkaren

a) ange på den elektriska utrustningen, eller – om det inte är möjligt – på dess förpackning eller i ett medföljande dokument, hur bruksanvisningarna kan nås och hur de kan begäras i pappersformat,

b) presentera dem i ett format som gör det möjligt för slutanvändaren att skriva ut och ladda ned bruksanvisningarna och spara dem på en elektronisk enhet så att de alltid är åtkomliga för slutanvändaren, särskilt vid fel på den elektriska utrustningen; detta krav gäller även om bruksanvisningarna ingår i den elektriska utrustningens programvara,

c) göra dem tillgängliga online under den elektriska utrustningens förväntade livslängd och i minst tio år efter utsläppandet på marknaden av den elektriska utrustningen.

Slutanvändaren får dock vid köpet av den elektriska utrustningen, eller upp till sex månader efter köpet, begära ut bruksanvisningarna eller säkerhetsinformationen i pappersformat. Om slutanvändaren begär ut dessa bruksanvisningar eller säkerhetsinformation ska tillverkaren kostnadsfritt tillhandahålla dem till slutanvändaren inom en månad efter mottagandet av begäran.”

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

”Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet ge den myndigheten, i elektronisk form, all information och dokumentation som behövs för att visa att den elektriska utrustningen överensstämmer med detta direktiv, på ett språk som lätt kan förstås av den myndigheten.”

(3) I artikel 7.2 ska led b ersättas med följande:

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

(4) Artikel 8 ska ändras på följande sätt:

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

”Importörerna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt sin postadress och digitala kontakt på den elektriska utrustningen, eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som följer med den elektriska utrustningen.”

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

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

(5) I artikel 9.5 ska den första meningen ersättas med följande:

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

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

”Artikel 14a

Gemensamma specifikationer

1. Kommissionen får genom genomförandeakter anta gemensamma specifikationer som gör det möjligt att uppfylla de säkerhetskrav som avses i artikel 3 och som anges i bilaga I i något av följande fall:

a) De krav som avses i artikel 3 och som anges i bilaga I omfattas inte av harmoniserade standarder eller delar av sådana, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

b) De krav som avses i artikel 3 och som anges i bilaga I omfattas av harmoniserade standarder eller delar av sådana, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, men tillämpningen av dessa standarder eller delar av sådana leder till att elektrisk utrustning inte uppfyller de väsentliga kraven i bilaga II.

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

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 23.3a

2. Elektrisk utrustning som överensstämmer med den gemensamma specifikationen ska antas överensstämma med de säkerhetskrav som omfattas av de gemensamma specifikationer eller delar av sådana som avses i artikel 3 och som anges i bilaga I.”

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

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

eller bruksanvisningar, ska den information som enligt bilaga IV ska ingå i EU-försäkran om överensstämmelse och de bruksanvisningar som avses i artikel 6.7 endast anges i det digitala produktpasset.”

(8) I artikel 23 ska följande punkt införas som punkt 3a:

”3a. När det hänvisas till denna punkt ska artikel 4 i förordning (EU) nr 182/2011 tillämpas.”

(9) Bilagorna III och IV ska ändras i enlighet med bilaga X till det här direktivet.

Artikel 11

Ändringar av direktiv 2014/53/EU

Direktiv 2014/53/EU ska ändras på följande sätt:

(1) Artikel 2 ska ändras på följande sätt:

(a) Följande led ska införas som led 16a:

”16a. *digital kontakt*: alla uppdaterade och tillgängliga digitala kommunikationskanaler genom vilka ekonomiska aktörer kan nås eller kontaktas utan att man behöver registrera sig eller ladda ner en applikation.”

(b) Följande led ska införas som led 18a:

”18a. *gemensamma specifikationer*: en uppsättning tekniska krav, utöver en standard, som krävs för att fullgöra de väsentliga krav som gäller för en produkt, en anordning, en tjänst, en process eller ett system.”

(2) Artikel 10 ska ändras på följande sätt:

(a) I punkt 3 ska andra stycket ersättas med följande:

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

(b) I punkt 5 ska andra meningen ersättas med följande:

”Hänsyn ska också tas till ändringar i radioutrustningens konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna, de gemensamma specifikationerna eller de andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för radioutrustningen.”

(c) I punkt 7 ska den första och andra meningen ersättas med följande:

”Tillverkarna ska ange sitt namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och sin postadress och digitala kontakt på radioutrustningen eller, om det inte är möjligt på grund av radioutrustningens storlek eller art, ange detta på förpackningen eller i ett dokument som följer med radioutrustningen. Postadressen och den digitala kontakten ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan nås.”

(d) Punkt 8 ska ersättas med följande:

”8. Tillverkarna ska säkerställa att radioutrustningen åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsinformation. Bruksanvisningarna och säkerhetsinformationen får tillhandahållas i elektronisk form i enlighet med sjätte stycket i denna punkt. Tillverkaren ska ta radioutrustningens avsedda användning och förutsebara slutanvändare i beaktande när beslut fattas om format för bruksanvisningarna och säkerhetsinformationen. Bruksanvisningarna ska innehålla de uppgifter som behövs för att använda radioutrustningen på avsett sätt. I denna

information ska, i tillämpliga fall, ingå en beskrivning av tillbehör och komponenter, däribland programvara, som möjliggör avsedd funktion hos radioutrustningen. Sådana bruksanvisningar och säkerhetsinformation liksom all märkning ska vara tydliga och lättbegripliga.

Följande uppgifter ska också ingå i bruksanvisningarna i de fall då radioutrustning avsiktligt avger radiovågor:

a) Det eller de frekvensband där radioutrustningen arbetar.

b) Den maximala radiofrekvenseffekt som överförs inom det eller de frekvensband där radioutrustningen arbetar.

När det gäller radioutrustning som avses i artikel 3.4 ska bruksanvisningarna omfatta information om de specifikationer som avser radioutrustnings laddningskapacitet och de kompatibla laddningsenheterna, i enlighet med del II i bilaga Ia. När tillverkare tillhandahåller sådan radioutrustning till konsumenter och andra slutanvändare ska informationen inte bara ingå i bruksanvisningarna, den ska också visas på en etikett, i enlighet med del IV i bilaga Ia. Etiketten ska finnas i bruksanvisningarna och vara tryckt på förpackningen eller fäst på förpackningen som ett klistermärke. Om det inte finns någon förpackning ska klistermärket med etiketten vara fäst på radioutrustningen. När radioutrustningen tillhandahålls konsumenter och andra slutanvändare ska etiketten visas på ett synligt och läsligt sätt och, vid distansförsäljning, nära prisuppgiften. Om radioutrustningens storlek eller beskaffenhet inte medger annat får etiketten tryckas som ett separat dokument som åtföljer radioutrustningen.

De bruksanvisningar och den säkerhetsinformation som avses i första, andra och tredje styckena i denna punkt ska vara på ett språk som lätt kan förstås av konsumenter och andra slutanvändare, enligt vad som fastställts av den berörda medlemsstaten.

Kommissionen ges befogenhet att anta delegerade akter i enlighet med artikel 44 i syfte att ändra delarna II och IV i bilaga Ia, till följd av ändringar i del I i den bilagan eller som en följd av framtida ändringar i märkningskraven, eller mot bakgrund av tekniska framsteg, genom att införa, ändra, lägga till eller ta bort uppgifter avseende informationen eller grafiska eller skrivna inslag, enligt vad som anges i denna artikel.

När det gäller radioutrustning som är avsedd för konsumenter eller som, under rimligen förutsebara förhållanden, kan användas av konsumenter, även om den inte är avsedd för dem, ska tillverkaren tillhandahålla säkerhetsinformationen i pappersformat. Sådan säkerhetsinformation ska vara väl synlig och läslig för konsumenterna.

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

När de bruksanvisningar som avses i första stycket tillhandahålls i elektronisk form ska tillverkaren

a) ange på radioutrustningen, eller – om det inte är möjligt – på dess förpackning eller i ett medföljande dokument, hur bruksanvisningarna kan nås och hur de kan begäras i pappersformat,

b) presentera dem i ett format som gör det möjligt för slutanvändaren att skriva ut och ladda ned bruksanvisningarna och spara dem på en elektronisk enhet så att de alltid är åtkomliga för slutanvändaren, särskilt vid fel på radioutrustningen; detta krav gäller även om bruksanvisningarna ingår i radioutrustningens programvara,

c) göra dem tillgängliga online under radioutrustningens förväntade livslängd och i minst tio år efter utsläppandet på marknaden av radioutrustningen.

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

(e) Punkt 9 ska ändras på följande sätt:

(i) Den första meningen ska ersättas med följande:

”Tillverkarna ska säkerställa att all radioutrustning åtföljs av den webbadress eller maskinläsbara kod genom vilken EU-försäkran om överensstämmelse kan nås.”

(ff) Den andra meningen ska utgå.

(f) I punkt 12 ska den första meningen ersättas med följande:

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

(3) I artikel 11.2 ska led b ersättas med följande:

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

(4) Artikel 12 ska ändras på följande sätt:

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

”Importörerna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt sin postadress och digitala kontakt på radioutrustningen eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som medföljer radioutrustningen. Detta gäller bland annat de fall då storleken på radioutrustningen inte tillåter detta, eller då importören skulle behöva öppna förpackningen för att ange sitt namn, sin postadress och sin digitala kontakt på radioutrustningen.”

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

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

(5) I artikel 13.5 ska den första meningen ersättas med följande:

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

(6) Följande artikel ska införas som artikel 16a:

”Artikel 16a

Gemensamma specifikationer

1. Kommissionen får genom genomförandeakter anta gemensamma specifikationer som gör det möjligt att uppfylla de väsentliga kraven i artikel 3 i något av följande fall:
 - a) Kraven i artikel 3 omfattas inte av harmoniserade standarder, eller delar av sådana, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.
 - b) Kraven i artikel 3 omfattas av harmoniserade standarder, eller delar av sådana, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, men tillämpningen av dessa standarder eller delar av sådana leder till att radioutrustningen inte uppfyller de väsentliga kraven i artikel 3.
 - c) Om kommissionen anser att det finns ett behov av att ta itu med ett brådskande problem med avseende på radioutrustning som inte uppfyller kraven.

Dessa genomförandeakter ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 45.2.

2. Radioutrustning som överensstämmer med den gemensamma specifikationen ska antas överensstämma med de väsentliga krav som omfattas av de gemensamma specifikationerna eller delarna av sådana och som anges i artikel 3.”

- (7) Artikel 17 ska ändras på följande sätt:

- (a) I punkt 3 ska inledningsfrasen ersättas med följande:

”3. Om tillverkaren vid bedömningen av huruvida radioutrustning överensstämmer med de väsentliga krav som fastställs i artikel 3.2 och 3.3 har följt de harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller gemensamma specifikationer, ska tillverkaren använda något av följande förfaranden:”

- (b) I punkt 4 ska inledningsfrasen ersättas med följande:

”4. Om tillverkaren vid bedömningen av huruvida radioutrustning överensstämmer med de väsentliga krav som fastställs i artikel 3.2 och 3.3 inte eller endast delvis har följt harmoniserade standarder till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, eller gemensamma specifikationer, eller om det inte finns några sådana harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer, ska radioutrustningen omfattas av de väsentliga kraven enligt något av följande förfaranden:”

- (c) Följande punkt 5 ska läggas till:

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

- (8) Artikel 18 ska ändras på följande sätt:

- (a) I punkt 2 ska andra stycket utgå.

- (b) Följande punkt 5 ska läggas till:

”5. Om annan unionslagstiftning som är tillämplig på radioutrustning kräver att den ekonomiska aktören i ett digitalt produktpass anger att produkten uppfyller kraven i den lagstiftningen eller i ett digitalt produktpass laddar upp EU-försäkran om överensstämmelse eller bruksanvisningar, ska den information som enligt bilaga IV ska ingå i EU-försäkran om överensstämmelse och de bruksanvisningar som avses i artikel 10.8 endast anges i det digitala produktpasset.”

- (9) I artikel 26.7 ska led c ersättas med följande:

”c) tillräcklig kännedom och insikt om de väsentliga kraven i artikel 3, om de tillämpliga harmoniserade standarderna, om de tillämpliga gemensamma specifikationerna och om de relevanta bestämmelserna i harmoniserad unionslagstiftning och nationell lagstiftning,”

(10) Bilagorna Ia och III–IV, V, VI och VII ska ändras i enlighet med bilaga XI till detta direktiv.

Artikel 12

Ändringar av direktiv 2014/68/EU

Direktiv 2014/68/EU ska ändras på följande sätt:

(1) Artikel 2 ska ändras på följande sätt:

(a) Följande led ska införas som led 22a:

”22a. *digital kontakt*: alla uppdaterade och tillgängliga digitala kommunikationskanaler genom vilka ekonomiska aktörer kan nås eller kontaktas utan att man behöver registrera sig eller ladda ner en applikation.”

(b) Följande led ska införas som led 24a:

”24a. *gemensamma specifikationer*: en uppsättning tekniska krav, utöver en standard, som krävs för att fullgöra de väsentliga krav som gäller för en produkt, en anordning, en tjänst, en process eller ett system.”

(2) Artikel 6 ska ändras på följande sätt:

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

”Om den bedömning som avses i första stycket i denna punkt har visat att tryckbärande anordningar eller aggregat enligt artikel 4.1 och 4.2 uppfyller de tillämpliga kraven ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i elektronisk form och anbringa CE-märkningen.”

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

”Det ska också tas hänsyn till ändringar i den tryckbärande anordningens eller aggregatets konstruktion eller egenskaper och ändringar i de harmoniserade standarderna eller i de gemensamma specifikationerna eller andra tekniska specifikationer som det hänvisas till vid försäkran om överensstämmelse för den tryckbärande anordningen eller aggregatet.”

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

”Tillverkarna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt sin postadress och digitala kontakt på den tryckbärande anordningen eller aggregatet eller, om det inte är möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument. Postadressen och den digitala kontakten ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan nås.”

(d) Punkt 7 ska ersättas med följande:

”7. Tillverkarna ska säkerställa att tryckbärande anordningar och aggregat enligt artikel 4.1 och 4.2 åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter enligt punkt 3.3 och 3.4 i bilaga I, på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten. Bruksanvisningarna och säkerhetsföreskrifterna får tillhandahållas i elektronisk form. Sådana bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter ska vara tydliga och lättbegripliga.

Tillverkarna ska säkerställa att tryckbara anordningar och aggregat enligt artikel 4.3 åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter enligt artikel 4.3, på ett språk som lätt kan förstås av konsumenterna och andra slutanvändare och som bestämts av den berörda medlemsstaten. Bruksanvisningarna och säkerhetsföreskrifterna får tillhandahållas i elektronisk form. Sådana bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter ska vara tydliga och lättbegripliga.

Tillverkaren ska ta de tryckbara anordningarnas och aggregatens avsedda användning och förutsebara slutanvändare i beaktande när beslut fattas om format för bruksanvisningarna och säkerhetsföreskrifterna.

När det gäller tryckbara anordningar eller aggregat som är avsedda för konsumenter eller som, under rimligen förutsebara förhållanden, kan användas av konsumenter, även om de inte är avsedda för dem, ska tillverkaren tillhandahålla, i pappersformat, de säkerhetsföreskrifter som anges i punkterna 3.3 och 3.4 i bilaga I. Sådana säkerhetsföreskrifter ska vara väl synliga och läsbara för konsumenterna.

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

När de bruksanvisningar som avses i första stycket tillhandahålls i elektronisk form ska tillverkaren

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

b) presentera dem i ett format som gör det möjligt för slutanvändaren att skriva ut och ladda ned bruksanvisningarna och spara dem på en elektronisk enhet så att de alltid är åtkomliga för slutanvändaren, särskilt vid fel på den tryckbara anordningen eller aggregatet; detta krav gäller även om bruksanvisningarna ingår i den tryckbara anordningens eller aggregatets programvara,

c) göra dem tillgängliga online under den tryckbara anordningens eller aggregatets förväntade livslängd och i minst tio år efter utsläppandet på marknaden av den tryckbara anordningen eller aggregatet.

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

(e) Punkt 9 ska ändras på följande sätt:

(a) Den första meningen ska ersättas med följande:

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

(b) Den andra meningen ska utgå.

(3) I artikel 7.2 ska led b ersättas med följande:

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

(4) Artikel 8 ska ändras på följande sätt:

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

”Importörerna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och sin postadress och digitala kontakt på den tryckbärande anordningen eller aggregatet eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument.”

(b) Punkt 9 ska ändras på följande sätt:

(i) Den första meningen ska ersättas med följande:

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

(ff) Den andra meningen ska utgå.

(5) Artikel 9 ska ändras på följande sätt:

(a) Den första meningen ska ersättas med följande:

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

(b) Den andra meningen ska utgå.

(6) Följande artikel ska införas som artikel 12a:

”Artikel 12a

Gemensamma specifikationer

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

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

b) Kraven i bilaga I omfattas av harmoniserade standarder, eller delar av sådana, till vilka hänvisningar har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*, men tillämpningen av dessa standarder eller delar av sådana leder till att de tryckbärande anordningar eller aggregat som avses i artikel 4.1 och 4.2 inte uppfyller de väsentliga kraven i bilaga I.

c) Om kommissionen anser att det finns ett behov av att ta itu med ett brådskande problem med avseende på tryckbärande anordningar eller aggregat som inte uppfyller kraven.

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

2. Tryckbärande anordningar eller aggregat som överensstämmer med den gemensamma specifikationen ska antas överensstämma med de väsentliga krav som

omfattas av de gemensamma specifikationerna eller delarna av sådana och som anges i bilaga I.”

(7) Artikel 14 ska ändras på följande sätt:

(a) Punkt 8 ska ersättas med följande:

”8. Dokumenten och skriftväxlingen rörande förfaranden för bedömning av överensstämmelse ska upprättas i elektronisk form på ett av de officiella språken i den medlemsstat där det organ som har befogenhet att genomföra bedömningen av överensstämmelse är etablerat, eller på ett språk som godtas av detta organ.”

(b) Följande punkt ska läggas till punkt 9:

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

(8) I artikel 15.5 ska den första meningen ersättas med följande:

”Det anmälda organ som har utfärdat det europeiska materialgodkännandet ska dra in detta godkännande om det anser att nämnda godkännande inte borde ha utfärdats eller om materialtypen täcks av en harmoniserad standard eller gemensam specifikation”.

(9) I artikel 17 ska följande punkt läggas till som punkt 5:

”5. Om annan unionslagstiftning som är tillämplig på tryckbärande anordningar eller aggregat kräver att den ekonomiska aktören i ett digitalt produktpass anger att produkten uppfyller kraven i den lagstiftningen eller i ett digitalt produktpass laddar upp EU-försäkran om överensstämmelse eller bruksanvisningar, ska den information som enligt bilaga IV ska ingå i EU-försäkran om överensstämmelse och de bruksanvisningar som avses i artikel 6.7 endast anges i det digitala produktpasset.”

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

”c) tillräcklig kännedom och insikt om de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I, de tillämpliga harmoniserade standarderna eller gemensamma specifikationerna och de relevanta bestämmelserna i den harmoniserade unionslagstiftningen och nationell lagstiftning,”

(11) I artikel 25.7 ska led c ersättas med följande:

”c) tillräcklig kännedom och insikt om de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I, de tillämpliga harmoniserade standarderna eller gemensamma specifikationerna och de relevanta bestämmelserna i den harmoniserade unionslagstiftningen och nationell lagstiftning,”

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

”3. Om ett organ för bedömning av överensstämmelse konstaterar att en tillverkare inte uppfyller de väsentliga säkerhetskraven i bilaga I eller motsvarande harmoniserade standarder eller gemensamma specifikationer eller andra tekniska specifikationer, ska det begära att tillverkaren vidtar lämpliga korrigerande åtgärder, och ska inte utfärda ett intyg om överensstämmelse.”

(13) Bilagorna I, III och IV ska ändras i enlighet med bilaga XII till detta direktiv.

Artikel 13

Ändringar av direktiv 2014/90/EU

Direktiv 2014/90/EU ska ändras på följande sätt:

(1) I artikel 2 ska följande led läggas till som led 14a:

”14a. *digital kontakt*: alla uppdaterade och tillgängliga digitala kommunikationskanaler genom vilka ekonomiska aktörer kan nås eller kontaktas utan att man behöver registrera sig eller ladda ner en applikation.”

(2) Artikel 12 ska ändras på följande sätt:

(a) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Om den marina utrustningens överensstämmelse med tillämpliga krav har påvisats genom förfarandet för bedömning av överensstämmelse ska tillverkarna upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse i elektronisk form i enlighet med artikel 16 och anbringa rattmärket i enlighet med artiklarna 9 och 10.”

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

”7. Tillverkarna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt sin postadress och digitala kontakt på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller på ett dokument som följer med produkten eller både och, beroende på vad som är lämpligt. Postadressen och den digitala kontakten ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas.

8. Tillverkarna ska säkerställa att produkten åtföljs av bruksanvisningar och all information som krävs för säker installation ombord och säker användning av produkten, inklusive eventuella användningsbegränsningar som lätt kan förstås av slutanvändarna, samt av all annan dokumentation som krävs enligt internationella instrument eller provningsstandarder. Bruksanvisningarna och den information som krävs får tillhandahållas i elektronisk form.

När det gäller produkter som är avsedda för konsumenter eller som, under rimligen förutsebara förhållanden, kan användas av konsumenter, även om de inte är avsedda för dem, ska tillverkaren tillhandahålla all information som krävs för säker installation ombord och säker användning av produkten i pappersformat eller angiven på produkten, inklusive eventuella användningsbegränsningar. Sådan säkerhetsinformation ska vara väl synlig och läslig för konsumenterna.

När de bruksanvisningar som avses i första stycket tillhandahålls i elektronisk form ska tillverkaren

a) ange på produkten, eller – om det inte är möjligt – på dess förpackning eller i ett medföljande dokument, hur bruksanvisningarna kan nås och hur de kan begäras i pappersformat,

b) presentera dem i ett format som gör det möjligt för slutanvändaren att skriva ut och ladda ned bruksanvisningarna och spara dem på en elektronisk enhet så att de alltid är åtkomliga för slutanvändaren, särskilt vid fel på produkten; detta krav gäller även om bruksanvisningarna ingår i produktens programvara,

c) göra dem tillgängliga online under produktens förväntade livslängd och i minst tio år efter utsläppandet på marknaden av produkten.

Slutanvändaren får dock vid köpet av produkten, eller upp till sex månader efter köpet, begära ut bruksanvisningarna eller information som krävs för säker installation ombord och säker användning av produkten, inklusive eventuella användningsbegränsningar, i pappersformat. Om slutanvändaren begär ut dessa bruksanvisningar eller denna information ska tillverkaren kostnadsfritt tillhandahålla dem till slutanvändaren inom en månad efter mottagandet av begäran.”

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

”Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig myndighet utan dröjsmål ge denna myndighet, i elektronisk form, all information och dokumentation som behövs för att visa att produkten överensstämmer med kraven, på ett språk som lätt kan förstås eller som kan godtas av den myndigheten, ge den myndigheten tillträde till sina lokaler för marknadskontroll i enlighet med artikel 19 i förordning (EG) nr 765/2008 och tillhandahålla stickprovsexemplar eller göra stickprovsexemplar tillgängliga i enlighet med artikel 25.4 i detta direktiv.”

(3) Artikel 13 ska ändras på följande sätt:

(a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. En tillverkare som inte har någon verksamhet lokaliserad inom åtminstone en medlemsstats territorium ska genom skriftlig fullmakt utse en behörig representant för unionen och i fullmakten ange namnet på den behöriga representanten samt den adress och digitala kontakt genom vilken denne kan nås.”

(b) I punkt 3 ska led b ersättas med följande:

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

(4) Artikel 14 ska ändras på följande sätt:

(a) Punkt 1 ska ersättas med följande:

”1. Importörerna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt sin kontaktadress och digitala kontakt på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument, eller både och, beroende på vad som är lämpligt.”

(b) I punkt 2 ska den första meningen ersättas med följande:

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

(5) I artikel 15 ska följande punkt läggas till som punkt 4:

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

(6) Artikel 16 ska ändras på följande sätt:

(a) I punkt 4 ska den första meningen ersättas med följande:

”När marin utrustning placeras ombord på ett EU-fartyg ska tillverkaren ladda upp EU-försäkran om överensstämmelse omfattande den berörda utrustningen till den databas som inrättats av kommissionen i enlighet med artikel 35.4.”

(b) Punkt 5 ska ersättas med följande:

”5. EU-försäkran om överensstämmelse ska lämnas till det anmälda organet eller till de organ som utförde de relevanta förfarandena för bedömning av överensstämmelse via den databas som inrättats av kommissionen i enlighet med artikel 35.4.”

(7) Följande punkt ska läggas till som punkt 6:

”6. Om annan unionslagstiftning som är tillämplig på marin utrustning kräver att den ekonomiska aktören i ett digitalt produktpass anger att produkten uppfyller kraven i den lagstiftningen eller i ett digitalt produktpass laddar upp EU-försäkran om överensstämmelse eller bruksanvisningar, ska den information som enligt bilaga III till beslut nr 768/2008/EG ska ingå i EU-försäkran om överensstämmelse och de bruksanvisningar som avses i artikel 12.8 endast anges i det digitala produktpasset.”

(8) I artikel 29.1 ska led f ersättas med följande:

”f) EU-försäkran om överensstämmelse har inte gjorts tillgänglig elektroniskt för fartyget.”

(9) Bilaga II ska ändras i enlighet med bilaga XIII till det här direktivet.

Artikel 14

Övergångsbestämmelse

Medlemsstaterna får inte förhindra tillhandahållandet på marknaden av produkter som släpptes ut på marknaden i enlighet med direktiven 2000/14/EG, 2011/65/EU, 2013/53/EU, 2014/29/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU och 2014/90/EU före den [*Publikationsbyrå: För in det datum som anges i artikel 15.1 andra stycket*].

Artikel 15

Införlivande

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

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den [*Publikationsbyrå: ange datum tolv månader efter detta ändringsdirektivs ikraftträdande*].

Medlemsstaterna ska dock tillämpa följande bestämmelser från och med den [*Publikationsbyrå: ange datum 24 månader efter ikraftträdandet av detta ändringsdirektiv*]:

- (a) Artikel 1;
- (b) artikel 2.1 a, 2.2 a, c och d, 2.3, 2.4, 2.5 och 2.6;
- (c) artikel 3.1 a, 3.2 a, c och d, 3.3, 3.4, 3.5, 3.7 och 3.8;
- (d) artikel 4.1 a, 4.2 a, c, d och e, 4.3, 4.4, 4.5, 4.7 b och c samt 4.8;
- (e) artikel 5.1 a, 5.2 a, c, d och e, 5.3, 5.4, 5.5, 5.7 och 5.8;
- (f) artikel 6.1 a, 6.2 a, c, d och e, 6.3, 6.4, 6.5, 6.7 och 6.8;
- (g) artikel 7.1 a, 7.2 a, c, d och e, 7.3, 7.4, 7.5, 7.7, 7.9 och 7.12;
- (h) artikel 8.1 a, 8.2, 8.3 a, c, d och e, 8.4, 8.5, 8.6, 8.8, 8.9, 8.10 och 8.13;
- (i) artikel 9.1 a, 9.2 a, c, d och e, 9.3, 9.4, 9.5, 9.7, 9.8 och 9.11;
- (j) artikel 10.1 a, 10.2 a, c, d och e, 10.3, 10.4, 10.5 och 10.7;
- (k) artikel 11.1 a, 11.2 a, c, d, e och f, 11.3, 11.4, 11.5, 11.7 c och 11.8;

- (l) artikel 12.1 a, 12.2 a, c, d och e, 12.3, 12.4, 12.5, 12.7 och 12.9;
- (m) artikel 13;
- (n) bilaga I;
- (o) bilaga II, punkterna 1 och 2 a;
- (p) bilaga III, punkterna 1 a ii, 1 b i, 2 a, 3 a och 4;
- (q) bilaga IV, punkterna 1 a i, 1 c, 2 och 3 a;
- (r) bilaga V, punkterna 2 a i, 2 b och 3 a;
- (s) bilaga VI, punkterna 1 a i, 1 c, 1 d, 1 g och 2 a;
- (t) bilaga VII, punkt 1 b i första strecksatsen, punkterna 1 b iii, 1 d i, 1 e i, 1 f i, 1 g i, 1 k i och 1 l i, punkt 1 l iv första strecksatsen, punkterna 1 l v och 2 a;
- (u) bilaga VIII, punkterna 1 a i, 1 a iii, 1 b i, 1 b iii, 2 a i, 2 a v, 2 b i, 2 b v, 4 a, 5 a, 6 a, 7 a, 8 a, 9 a och 10 a;
- (v) bilaga IX, punkterna 1, 2 a, 2 d, 5 a och 8 a;
- (w) bilaga X, punkt 2 a;
- (x) bilaga XI, punkterna 1, 2 a i, 2 b, 3 a, 5 a och 6;
- (y) bilaga XII, punkt 2 c i första strecksatsen, punkt 2 c iv, punkt 2 c v första strecksatsen, punkterna 2 c viii, 2 e i, 2 f ii, 2 g i, 2 h ii, 2 k i, 2 l i, 2 l v, 2 l viii, 3 a och 3 c;
- (z) bilaga XIII.

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

Artikel 16

Ikraftträdande

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

Artikel 17

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den

På Europaparlamentets vägnar
Ordförande

På rådets vägnar
Ordförande

FINANSIERINGSÖVERSIKT OCH DIGITAL ÖVERSIKT FÖR RÄTTSAKT

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

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

1. GRUNDLÄGGANDE UPPGIFTER OM FÖRSLAGET ELLER INITIATIVET

1.1 Förslaget eller initiativets titel

Förslag till

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/14/EG, 2011/65/EU, 2013/53/EU, 2014/30/EU, 2014/31/EU, 2014/32/EU, 2014/33/EU, 2014/34/EU, 2014/35/EU, 2014/53/EU, 2014/68/EU och 2014/90/EU vad gäller digitalisering och gemensamma specifikationer

1.2 Berörda politikområden

Bättre lagstiftning, konkurrenskraft

1.3 Mål

1.3.1 Allmänt/allmänna mål

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

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

1.3.2 Specifikt/specifika mål

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

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

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

1.3.3 Verkan eller resultat som förväntas

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

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

- Minskad börda av papperskopior.
- Minskad administration: Tillverkarna får minskade administrativa bördor, vilket låter dem fokusera på kärnverksamheten och förbättra konkurrenskraften.
- Förbättrad konkurrenskraft: Tillverkarna blir mer konkurrenskraftiga, både nationellt och internationellt, vilket låter dem öka sin marknadsandel och bidra till europeisk ekonomisk tillväxt.
- Nya arbetstillfällen: Tillväxt och utveckling av tillverkarna kommer att leda till nya arbetstillfällen, vilket bidrar till att minska arbetslösheten och främja den sociala sammanhållningen.

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

Målgrupper:

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

1.3.4 Prestationsindikatorer

Ange indikatorer för övervakning av framsteg och resultat.

Ej tillämpligt

1.4 Förslaget eller initiativet avser Inget av nedanstående

- ☐ en ny åtgärd
- ☐ en ny åtgärd som bygger på ett pilotprojekt eller en förberedande åtgärd²²
- ☐ en förlängning av en befintlig åtgärd
- ☐ en sammanslagning eller omdirigering av en eller flera åtgärder mot en annan/en ny åtgärd

1.5 Grunder för förslaget eller initiativet

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

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

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

Ej tillämpligt

1.5.3 *Erfarenheter från tidigare liknande åtgärder*

Ej tillämpligt

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

Ej tillämpligt

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

Ej tillämpligt

²²

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

1.6 Förslagets eller initiativets varaktighet och budgetkonsekvenser

☐ begränsad varaktighet

- ☐ verkan från och med [den DD/MM]ÅÅÅÅ till och med [den DD/MM]ÅÅÅÅ
- ☐ budgetkonsekvenser från och med ÅÅÅÅ till och med ÅÅÅÅ för åtagandebemyndiganden och från och med ÅÅÅÅ till och med ÅÅÅÅ för betalningsbemyndiganden.

☐ obegränsad varaktighet

- Efter en inledande period ÅÅÅÅ–ÅÅÅÅ,
- beräknas genomförandetakten nå en stabil nivå.

1.7 Planerad(e) genomförandemetod(er)²³

☐ Direkt förvaltning som sköts av kommissionen

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

☐ Delad förvaltning med medlemsstaterna

☐ Indirekt förvaltning genom att uppgifter som ingår i budgetgenomförandet anförtros

- ☐ tredjeländer eller organ som de har utsett
- ☐ internationella organisationer och organ kopplade till dem (ange vilka)
- ☐ Europeiska investeringsbanken och Europeiska investeringsfonden
- ☐ organ som avses i artiklarna 70 och 71 i budgetförordningen
- ☐ offentligrättsliga organ
- ☐ privaträttsliga organ som har anförtrotts offentliga förvaltningsuppgifter i den utsträckning som de har försetts med tillräckliga ekonomiska garantier
- ☐ organ som omfattas av privaträtten i en medlemsstat, som anförtrotts genomförandeuppgifter inom ramen för ett offentlig-privat partnerskap och som har försetts med tillräckliga ekonomiska garantier
- ☐ organ eller personer som anförtrotts genomförandet av särskilda åtgärder inom den gemensamma utrikes- och säkerhetspolitiken enligt avdelning V i fördraget om Europeiska unionen och som fastställs i den grundläggande akten
- ☐ organ som är etablerade i en medlemsstat och som omfattas av en medlemsstats privaträtt eller unionsrätten och som i enlighet med sektorsspecifika regler kan anförtros genomförandet av unionsmedel eller budgetgarantier, i den mån sådana organ kontrolleras av offentligrättsliga organ eller privaträttsliga organ som anförtrotts offentliga förvaltningsuppgifter och har tillräckliga finansiella garantier i form av gemensamt och solidariskt ansvar från

²³

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

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

Anmärkningar

Ej	tillämpligt
----	-------------

2. FÖRVALTNING

2.1 Regler om uppföljning och rapportering

Ej tillämpligt

2.2 Förvaltnings- och kontrollsystem

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

Ej tillämpligt

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

Ej tillämpligt

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

Ej tillämpligt

2.3 Åtgärder för att förebygga bedrägeri och oriktigheter

Ej	tillämpligt
----	-------------

3. FÖRSLAGETS ELLER INITIATIVETS BERÄKNADE BUDGETKONSEKVENSER

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

- Befintliga budgetposter

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Budgetpost	Typ av utgifter	Bidrag			
	Nummer	Diff./Icke-diff. ²⁴	från Efta-länder ²⁵	från kandidatländer och potentiella kandidater ²⁶	från andra tredjeländer	övriga inkomster avsatta för särskilda ändamål
	Ej tillämpligt	Diff./Icke-diff.	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ	JA/NEJ

- Nya budgetposter som föreslås

Redovisa enligt de berörda rubrikerna i den fleråriga budgetramen i nummerföljd

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

²⁴ Differentierade respektive icke-differentierade anslag.

²⁵ Efta: Europeiska frihandelssammanslutningen.

²⁶ Kandidatländer och i förekommande fall potentiella kandidater i västra Balkan.

3.2 Förslagets beräknade budgetkonsekvenser för anslagen

3.2.1 Sammanfattning av beräknad inverkan på driftsanslagen

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

3.2.1.1 Anslag i den antagna budgeten

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen		Nummer					
GD: <.....>			År	År	År	År	TOTALT Budgetram
			2024	2025	2026	2027	2021–2027
Driftsanslag							
Budgetpost	Åtaganden	(1a)					0,000
	Betalningar	(2a)					0,000
Budgetpost	Åtaganden	(1b)					0,000
	Betalningar	(2b)					0,000
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program ²⁷							
Budgetpost		(3)					0,000
TOTALA anslag för GD <.....>	Åtaganden	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalningar	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GD: <.....>			År	År	År	År	TOTALT Budgetram
			2024	2025	2026	2027	2021–2027
Driftsanslag							
Budgetpost	Åtaganden	(1a)					0,000

²⁷ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

Budgetpost	Betalningar	(2a)					0,000
	Åtaganden	(1b)					0,000
	Betalningar	(2b)					0,000
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program ²⁸							
Budgetpost		(3)					0,000
TOTALA anslag för GD <.....>	Åtaganden	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalningar	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT Budgetram 2021–2027
TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalningar	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALA anslag för RUBRIK <....> i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalningar	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Nummer	
------------------------------------	--------	--

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

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

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

GD: <.....>			År 2024	År 2025	År 2026	År 2027	TOTALT Budgetram 2021–2027
Driftsanslag							
Budgetpost	Åtaganden	(1a)					0,000
	Betalningar	(2a)					0,000
Budgetpost	Åtaganden	(1b)					0,000
	Betalningar	(2b)					0,000
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program ³⁰							
Budgetpost		(3)					0,000
TOTALA anslag för GD <.....>	Åtaganden	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalningar	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

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

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

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

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

Rubrik i den fleråriga budgetramen	7	”Administrativa utgifter” ³¹
---	----------	---

³¹ Nödvändiga anslag bör beräknas med hjälp av årsmedelkostnaderna på tillämplig webbsida i BUDGpedia.

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

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

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

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

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

3.2.1.2 Anslag från externa inkomster avsatta för särskilda ändamål

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

Rubrik i den fleråriga budgetramen	Nummer	
---	--------	--

GD: <.....>			År	År	År	År	TOTALT Budgetram 2021–2027
			2024	2025	2026	2027	
Driftsanslag							
Budgetpost	Åtaganden	(1a)					0,000
	Betalningar	(2a)					0,000
Budgetpost	Åtaganden	(1b)					0,000
	Betalningar	(2b)					0,000
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program ³²							
Budgetpost		(3)					0,000
TOTALA anslag för GD <.....>	Åtaganden	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalningar	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
GD: <.....>			År	År	År	År	TOTALT Budgetram 2021–2027
			2024	2025	2026	2027	
Driftsanslag							
Budgetpost	Åtaganden	(1a)					0,000
	Betalningar	(2a)					0,000
Budgetpost	Åtaganden	(1b)					0,000
	Betalningar	(2b)					0,000
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program ³³							
Budgetpost		(3)					0,000
TOTALA anslag för GD <.....>	Åtaganden	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalningar	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			År	År	År	År	TOTALT

³² Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

³³ Detta avser tekniskt eller administrativt stöd för genomförandet av vissa av Europeiska unionens program och åtgärder (tidigare s.k. BA-poster) samt indirekta och direkta forskningsåtgärder.

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

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

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

GD: <.....>			År	År	År	År	TOTALT Budgetram 2021–2027
			2024	2025	2026	2027	
Driftsanslag							
Budgetpost	Åtaganden	(1a)					0,000
	Betalningar	(2a)					0,000
Budgetpost	Åtaganden	(1b)					0,000
	Betalningar	(2b)					0,000
Anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program ³⁵							
Budgetpost		(3)					0,000
TOTALA anslag för GD <.....>	Åtaganden	=1a+1b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalningar	=2a+2b+3	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
			År	År	År	År	TOTALT Budgetram 2021–2027
			2024	2025	2026	2027	
TOTALA driftsanslag	Åtaganden	(4)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalningar	(5)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALA anslag av administrativ natur som finansieras genom ramanslagen för särskilda program		(6)	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
TOTALA anslag för RUBRIK <....> i den fleråriga budgetramen	Åtaganden	=4+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
	Betalningar	=5+6	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000

=====

År	År	År	År	TOTALT
----	----	----	----	--------

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

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

Rubrik i den fleråriga budgetramen	7	”Administrativa utgifter” ³⁶
------------------------------------	---	---

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

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

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

³⁶ Nödvändiga anslag bör beräknas med hjälp av årsmedelkostnaderna på tillämplig webbsida i BUDGpedia.

TOTALT GD <.....>	Anslag	0,000	0,000	0,000	0,000	0,000
--------------------------------	--------	-------	-------	-------	-------	-------

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

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

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

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

Åtagandebemyndiganden i miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

Ange mål och output ↓			År 2024		År 2025		År 2026		År 2027		För in så många år som behövs för att redovisa hur länge resursanvändningen påverkas (jfr avsnitt 1.6)						TOTALT	
	OUTPUT																	
	Typ ³⁷	Gemsnittliga kostnader	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Antal	Kostn.	Totalt antal	Total kostnad
SPECIFIKT MÅL nr 1 ³⁸ ...																		
- Output																		

³⁷ Output som ska anges är de produkter eller tjänster som levererats (t.ex. antal studentutbyten som har finansierats eller antal kilometer väg som har byggts).

³⁸ Mål som redovisats under avsnitt 1.3.2: "Specifikt/specifika mål"

- Output																	
- Output																	
Delsumma för specifikt mål nr 1																	
SPECIFIKT MÅL nr 2...																	
- Output																	
Delsumma för specifikt mål nr 2																	
TOTALT																	

3.2.3 Sammanfattning av beräknad inverkan på de administrativa anslagen

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

3.2.3.1 Anslag i den antagna budgeten

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

3.2.3.2 Anslag från externa inkomster avsatta för särskilda ändamål

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

3.2.3.3 Totala anslag

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

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

=====

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

3.2.4 Beräknat personalbehov

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

3.2.4.1 Finansierat med den antagna budgeten

Beräkningarna ska anges i heltidsekvivalenter³⁹

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

3.2.4.2 Finansierat med externa inkomster avsatta för särskilda ändamål

EXTERNA INKOMSTER AVSATT FÖR SÄRSKILDA ÄNDAMÅL	År 2024	År 2025	År 2026	År 2027
--	------------	------------	------------	------------

³⁹ Ange i tabellen nedan hur många heltidsekvivalenter av det angivna antalet som redan är avdelade för förvaltning av åtgärden och/eller kan omfördelas inom ditt GD och vad ditt nettobehov är.

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

3.2.4.3 Totalt personalbehov

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

=

Personal som behövs för att genomföra förslaget (heltidsekvivalenter):

	Täcks av befintlig personal vid	Särskild ytterligare personal*
--	--	---------------------------------------

	kommissionens avdelningar			
		Finansieras genom rubrik 7 eller forskning	Finansieras genom BA-post	Finansieras genom avgifter
Tjänster i tjänsteförteckningen			Ej tillämpligt	
Extern personal (kontraktsanställda, nationella experter, vikarier)				

Beskrivning av arbetsuppgifter:

Tjänstemän och tillfälligt anställda	
Extern personal	

3.2.5 Översikt över beräknad inverkan på it-relaterade investeringar

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

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

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

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

3.2.6 Förenlighet med den gällande fleråriga budgetramen

Förslaget/initiativet

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

Ej tillämpligt

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

Ej tillämpligt

- ☐ kräver en översyn av den fleråriga budgetramen

Ej tillämpligt

3.2.7 Bidrag från tredje part

Förslaget/initiativet

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

Anslag i miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

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

3.3 Beräknad inverkan på inkomsterna

- ☐ Förslaget/initiativet påverkar inte inkomsterna.
- ☐ Förslaget/initiativet påverkar inkomsterna på följande sätt:
 - ☐ Påverkan på egna medel
 - ☐ Påverkan på andra inkomster
 - ☐ ange om inkomsterna är avsatta för särskilda utgiftsposter

Miljoner EUR (avrundat till tre decimaler)

Inkomstposter i den årliga budgeten:	Belopp som förts in för det innevarande budgetåret	Förslagets/initiativets inverkan på inkomsterna ⁴⁰			
		År 2024	År 2025	År 2026	År 2027
Artikel					

⁴⁰ Vad gäller traditionella egna medel (tullar, sockeravgifter) ska nettobeloppen anges, dvs. bruttobeloppen minus 20 % avdrag för uppbördskostnader.

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

Ej tillämpligt

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

Ej tillämpligt

4. DIGITALA INSLAG

4.1 Krav med digital relevans

Krav 1:

- Hänvisning: Artikel 1.1, artikel 2.1a, 2.1c och andra
- Beskrivning på hög nivå: Definition av 'digital kontaktväg': alla uppdaterade och tillgängliga kommunikationskanaler online
- Berörda parter: Ekonomiska aktörer, konsumenter och slutanvändare, medlemsstaternas myndigheter.
- Processer på hög nivå: Marknadskontroll och marknadsövervakning.

Krav 2:

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

Krav 3:

- Hänvisning: Artikel 1.6 a, artikel 2.2 a och andra
- Beskrivning på hög nivå: Definition av EU-försäkran om överensstämmelse, i elektronisk form.
- Berörda parter: Ekonomiska aktörer, medlemsstaternas myndigheter.
- Processer på hög nivå: Marknadskontroll och marknadsövervakning.

Krav 4:

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

Krav 5:

- Hänvisning: Artikel 1.7 a och andra
- Beskrivning på hög nivå: Medlemsstaterna ska se till att kommissionen och alla andra medlemsstater på motiverad begäran får tillgång till alla uppgifter i elektronisk form.
- Berörda parter: Ekonomiska aktörer, medlemsstaternas myndigheter, Europeiska kommissionen.

- Processer på hög nivå: förfarande för bedömning av överensstämmelse

Krav 6:

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

Krav 7:

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

Krav 8:

- Hänvisning: Artikel 3.2 och andra
- Beskrivning på hög nivå: Bruksanvisningarna och säkerhetsföreskrifterna får tillhandahållas i elektronisk form. Det kan vidare specificeras att formatet bör uppfylla tillgänglighetskraven.
- Berörda parter: Ekonomiska aktörer, konsumenter och andra slutanvändare, marknadskontrollmyndigheter
- Processer på hög nivå: Marknadskontroll och marknadsövervakning, bedömning av överensstämmelse.

4.2 Data

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

4.3 Digitala lösningar

Ej tillämpligt

4.4 Interoperabilitetsbedömning

Digitala	offentliga	tjänster:
Marknadsövervakning/marknadskontroll/marknadsundersökningar. Certifieringstjänster.		
Interoperabilitet på rättslig nivå : Ytterligare interoperabilitet kan uppnås genom översynen av den nya lagstiftningsramen.		
Potentiellt hinder på den semantiska nivån : Den digitala kontaktvägens struktur, EU-försäkran om överensstämmelse och gemensamma specifikationer skulle kunna definieras bättre.		

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

4.5 Åtgärder till stöd för digitalt genomförande

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

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