

Promemoria

Förslag till genomförande av det omarbetade EMC-direktivet

April 2015



REGERINGSKANSLIET

Miljö- och energidepartementet

Innehåll

1	Promemorians huvudsakliga innehåll.....	5
2	Förslag till lag om ändring i lagen (1992:1512) om elektromagnetisk kompatibilitet	7
3	Elektromagnetisk kompatibilitet.....	13
3.1	Elektromagnetisk kompatibilitet – vad är det?	13
3.2	Regler om elektromagnetisk kompatibilitet.....	13
3.3	Det omarbetade EMC-direktivet.....	14
4	Ändringar i lagen om elektromagnetisk kompatibilitet	17
4.1	Behovet av ändringar	17
4.2	Uttryck i lagen	18
4.3	Bemyndigandets utformning.....	19
4.4	Sanktionsavgift.....	21
5	Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser	27
6	Konsekvenser.....	29
7	Författningskommentar	33
Bilaga 1	Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014	37

1 Promemorians huvudsakliga innehåll

I promemorian lämnas förslag till ändringar i lagen (1992:1512) om elektromagnetisk kompatibilitet. Ändringarna görs för att genomföra det omarbetade EMC-direktivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet [omarbetning]). Ändringarna innebär i huvudsak att myndigandet för regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer att meddela föreskrifter utökas och att bestämmelser om sanktionsavgifter införs i lagen.

Ändringarna föreslås träda i kraft den 20 april 2016.

2 Förslag till lag om ändring i lagen (1992:1512) om elektromagnetisk kompatibilitet

Härmed föreskrivs¹ i fråga om lagen (1992:1512) om elektromagnetisk kompatibilitet

dels att 1 § ska betecknas 1 a §,

dels att den nya 1 a § samt 2, 5 och 6 §§ ska ha följande lydelse,

dels att det i lagen ska införas fyra nya paragrafer, 1, 2 a, 2 b och 7 a §§, samt närmast före 1 § och 7 a § två nya rubriker av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

Uttryck i lagen

1 §

I denna lag betyder

1. elektromagnetisk kompatibilitet: en utrustnings förmåga att fungera tillfredsställande i sin elektromagnetiska omgivning utan att orsaka oacceptabla elektromagnetiska störningar för annan utrustning i denna omgivning,

¹ Jfr Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU av den 26 februari 2014 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (omarbeting).

2. tillhandahållande på marknaden: varje leverans av en apparat för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller gratis,

3. utsläppande på marknaden: första gången en apparat tillhandahålls på unionsmarknaden,

4. tillverkare: varje fysisk eller juridisk person som tillverkar eller låter konstruera eller tillverka en apparat och saluför apparaten, i eget namn eller under eget varumärke,

5. tillverkarens representant: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter,

6. importör: varje fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en apparat från ett tredjeland på unionsmarknaden,

7. distributör: varje fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, utöver tillverkaren eller importören som tillhandahåller en apparat på marknaden, och

8. ekonomisk aktör: tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören.

1 §

I fråga om kommunikationer eller näringsverksamhet eller skydd för liv, personlig säkerhet eller hälsa, får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om

1. krav på egenskaper hos eller användning av utrustning för att den skall kunna fungera tillfredsställande i sin elektromagnetiska omgivning utan att orsaka oacceptabla elektromagnetiska störningar för annan utrustning (elektromagnetisk kompatibilitet),

2. kontroll och märkning av utrustning med avseende på dess elektromagnetiska kompatibilitet, och

3. information som skall följa med utrustning och som avser uppgifter

a) av betydelse för utrustningens elektromagnetiska kompatibilitet, och

b) om tillverkaren av utrustningen eller den som fört in utrustningen till ett land som omfattas av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

1 a §

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får i fråga om kommunikationer eller näringsverksamhet eller skydd för liv, personlig säkerhet eller hälsa, meddela föreskrifter om

1. krav på egenskaper hos utrustning med avseende på dess elektromagnetiska kompatibilitet,

2. kontroll och märkning av utrustning med avseende på dess elektromagnetiska kompatibilitet,

3. information som ska följa med utrustning och som avser uppgifter

a) av betydelse för utrustningens elektromagnetiska kompatibilitet, och

b) om tillverkaren eller importören av utrustningen,

4. ekonomiska aktörers skyldigheter att bedriva skadeförebyggande arbete och vidta åtgärder när det finns anledning att anta att utrustning som en ekonomisk aktör har tillhandahållit inte överensstämmer med de krav som

följer av föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen, och

5. användning av utrustning med avseende på dess elektromagnetiska kompatibilitet.

2 §

Den myndighet som regeringen bestämmer *skall* utöva tillsyn över efterlevnaden av föreskrifter som har meddelats med stöd av denna lag. *Tillsynsmyndigheten har rätt att i den utsträckning det behövs för tillsynen*

1. få del av upplysningar och handlingar,

2. hos den som tillverkar, saluför, hyr ut eller till Sverige för in utrustning, få tillgång till utrustning för att kontrollera den, och

3. få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, dock inte bostäder.

Om tillsynsmyndigheten inte får del av handlingar, tillgång till utrustning eller tillträde till ett område, en lokal eller ett utrymme trots att myndigheten enligt första stycket har rätt till det, får Kronofogdemyndigheten, efter ansökan av tillsynsmyndigheten, besluta om särskild handräckning.

Den myndighet som regeringen bestämmer *ska* utöva tillsyn över efterlevnaden av föreskrifter som har meddelats med stöd av denna lag.

2 a §

Tillsynsmyndigheten har rätt att i den utsträckning det behövs för tillsynen

1. få del av upplysningar och handlingar,

2. hos den som tillverkar, saluför, hyr ut eller till Sverige för in utrustning, få tillgång till utrustning för att kontrollera den, och

3. få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen, dock inte bostäder.

2 b §

Om tillsynsmyndigheten inte får del av handlingar, tillgång till utrustning eller tillträde till ett område, en lokal eller ett utrymme trots att myndigheten enligt första stycket har rätt till det, får Kronofogdemyndigheten, efter ansökan av tillsynsmyndigheten, besluta om särskild handräddning.

5 §

Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 1 §.

Till böter eller fängelse i högst ett år döms den som uppsåtligen eller av oaktsamhet bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 1 a §.

6 §

Ansvar enligt denna lag skall inte dömas ut om gärningen är belagd med straff i brottsbalken eller om överträdelsen är ringa.

Ansvar enligt denna lag ska inte dömas ut om gärningen är belagd med straff i brottsbalken eller om överträdelsen är ringa.

Ansvar ska inte heller dömas ut i de fall gärningen omfattas av sanktionsavgift enligt 7 a §.

Sanktionsavgift

7 a §

En ekonomisk aktör ska åläggas att betala en sanktionsavgift, om den ekonomiska aktören eller någon som handlar på den ekonomiska aktörens vägnar uppsåtligt eller av oaktsamhet har brutit mot föreskrifter som har meddelats med stöd av 1 a § 1–4.

Sanktionsavgift får inte åläggas någon för en överträdelse av ett förbud eller en underlåtelse att följa ett föreläggande som har förenats med vite.

I övrigt ska i fråga om sanktionsavgift 37 § andra stycket och 39–43 §§ produktsäkerhetslagen (2004:451) tillämpas.

-
1. Denna lag träder i kraft den 20 april 2016.
 2. Äldre bestämmelser gäller fortfarande i fråga om utrustning som har släppts ut på marknaden före ikraftträdandet.

3 Elektromagnetisk kompatibilitet

3.1 Elektromagnetisk kompatibilitet – vad är det?

Med elektromagnetisk kompatibilitet avses en utrustnings förmåga att fungera tillfredsställande i sin elektromagnetiska omgivning utan att orsaka oacceptabla elektromagnetiska störningar för annan utrustning i omgivningen. Elektromagnetisk kompatibilitet innebär både krav på att en utrustning inte ska orsaka elektromagnetisk störning och att en utrustning ska tåla den elektromagnetiska störning som kan förutses vid avsedd användning.

EMC är förkortningen av motsvarande engelska begrepp och är vedertaget även i Sverige.

3.2 Regler om elektromagnetisk kompatibilitet

Den 1 januari 1994 trädde lagen (1992:1512) om elektromagnetisk kompatibilitet kraft. Lagen är en utpräglad ramlag och innehåller endast bemyndiganden för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om krav på egenskaper hos och användning av utrustning, kontroll och märkning av utrustning samt information som ska följa utrustning. Föreskrifterna ska avse kommunikationer eller näringsverksamhet eller skydd för liv, hälsa eller personlig säkerhet och syftar till att utrustning ska fungera tillfredsställande i sin elektromagnetiska omgivning utan att orsaka störningar för annan utrustning (1 §). Lagen innehåller vidare bestämmelser om tillsyn (2–4 §§) och ansvarsbestämmelser (5–7 §§).

Lagen tillkom i samband med Sveriges anslutning till EES-avtalet. Den ändrades 2007 när det nu gällande EMC-direktivet (Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/108/EG av den 15 december 2004 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstift-

ning om elektromagnetisk kompatibilitet och om upphävande av direktiv 89/336/EEG) ersatte ett äldre direktiv från 1989 (prop. 2006/07:67).

Förordningen (1993:1067) om elektromagnetisk kompatibilitet innehåller, förutom definitioner, bestämmelser med grundläggande skyddskrav, om marknadstillträde och användning. Elsäkerhetsverket bemyndigas i förordningen att meddela närmare föreskrifter i de avseenden som framgår av lagens 1 § bl.a. om skyddskrav, föreskrifter om dokumentation av god branschpraxis vid installation av fasta installationer och föreskrifter om kontroll av utrustning i fråga om dess elektromagnetiska kompatibilitet samt föreskrifter om information som ska följa med utrustning. Transportstyrelsen har ett motsvarande bemyndigande i fråga om motorfordon, släpvagnar, traktorer och komponenter som är avsedda för eftermontering i motorfordon och av betydelse för kontrollen över fordonet.

Huvuddelen av föreskrifterna om elektromagnetisk kompatibilitet finns i myndigheternas föreskrifter.

3.3 Det omarbetade EMC-direktivet

Det omarbetade EMC-direktivet har tillsammans med åtta andra harmoniserade produkt direktiv anpassats till ett horisontellt ramverk för produktlagstiftning i EU (Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008 av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter och upphävande av rådets beslut 93/465/EEG) genom det s.k. anpassningspaketet (*Alignment package*) utan att i sak ändra de grundläggande hälso- och säkerhetskraven. Resultatet är en mer enhetlig struktur och terminologi hos dessa direktiv.

Direktivets första kapitel med *allmänna bestämmelser* definierar tillämpningsområdet och anger tillämpliga definitioner. Kapitlet innehåller även för den inre marknaden centrala bestämmelser om att varor som uppfyller kraven ska åtnjuta fri rörlighet och att det åligger medlemsstaterna att se till att produkter på marknaden uppfyller gällande krav genom att bedriva marknadskontroll. I det andra kapitlet återfinns regler om *skyldigheter för de ekonomiska aktörerna* (tillverkare, tillverkarens representant, importör och distributör). Skyldigheterna gäller t.ex. att se till att produkter upp-

fyller gällande krav, märkning och upprättande av teknisk dokumentation. Tredje kapitlet innehåller regler om *produktöverensstämmelse*, bl.a. om harmoniserade standarders roll och om krav på provning. Fjärde kapitlet om *anmälda organ* reglerar dels krav på de anmälande medlemsstaterna, dels krav som de anmälda organen själva ska uppfylla. Kapitel 5 om *marknadskontroll och skyddsåtgärder* hänvisar såvitt avser marknadskontrollen till 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. I det avslutande kapitlet om *kommittéförfarande, övergångsbestämmelser och slutbestämmelser* finns bl.a. regler om att medlemsstaterna ska föreskriva sanktioner för ekonomiska aktörers överträdelse av bestämmelser som har utfärdats med tillämpning av direktivet. I kapitlet anges vidare att medlemsstaterna senast den 19 april 2016 ska anta och offentliggöra de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att genomföra direktivet.

Jämfört med det ännu gällande direktivet betonas nu tydligare de olika ekonomiska aktörernas ansvar för att utrustning uppfyller krav på elektromagnetisk kompatibilitet för att få släppas ut på marknaden. Vidare skärps kraven på de anmälda organ som ska utföra bedömning av överensstämmelse, på spårbarhet i distributionskedjan, liksom bestämmelserna om den marknadskontroll som medlemsstaterna är skyldiga att utföra. Direktivet innehåller även krav på medlemsstaterna att föreskriva sanktioner för ekonomiska aktörers överträdelse av bestämmelser i nationell rätt som har utfärdats med tillämpning av direktivet. I det omarbetade direktivet finns också definitioner av viktiga begrepp som anpassats till förordning (EG) nr 765/2008 samt referensartiklar i rambeslutet från år 2008.

Endast redaktionella ändringar har gjorts i de materiella skyddsbestämmelserna.

4 Ändringar i lagen om elektromagnetisk kompatibilitet

4.1 Behovet av ändringar

Lagen (1992:1512) om elektromagnetisk kompatibilitet har sedan ikraftträdandet behållit sin karaktär av bemyndigandelag där regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får bemyndigande att meddela närmare föreskrifter om utrustning med avseende på dess elektromagnetiska kompatibilitet.

Regleringen i det omarbetade EMC-direktivet är förhållandevis detaljerad, bl.a. med avseende på vilka som omfattas av föreskrivna skyldigheter, det närmare innehållet i förpliktelserna samt vilka undantag som gäller. Att detaljerade bestämmelser läggs i förordning eller myndighetsföreskrifter underlättar ofta överblicken över författningsregleringen på ett område. En annan fördel är att det blir enklare att vid behov genomföra justeringar i bestämmelserna. I promemorian görs därför bedömningen att huvuddelen av bestämmelserna om elektromagnetisk kompatibilitet även fortsättningsvis bör meddelas i myndigheternas föreskrifter. De centrala nyheterna som direktivet innehåller bör tas om hand genom att bemyndigandena för regeringen och myndigheterna ses över. Direktivets uttryckliga krav på sanktioner vid överträdelser av nationell rätt medför dock att den nuvarande ansvarsbestämmelsen i lagen bör kompletteras. I promemorian föreslås därför att bestämmelser om sanktionsavgift införs avseende de skyldigheter som följer av direktivet. De delar som avser skyldigheter till följd av nationell reglering bör även fortsättningsvis vara straffsanktionerade i samma utsträckning som gäller i dag.

En nyhet är att direktivet i fråga om marknadskontrollen i en rad förfarandefrågor uttryckligen föreskriver att förordning (EG)

nr 765/2008 ska tillämpas. Bestämmelser om tillämpningen av rådsförordningen bör lämpligen införas på förordningsnivå.

Vad gäller de skärpta kraven på anmälda organ i kapitel 4 i direktivet har Swedac i regleringsbrev för budgetåret 2015 fått i uppdrag att utarbeta föreskrifter för att genomföra eller komplettera bestämmelser om anmälda organ i unionsrättsakter som anpassats till beslut nr 768/2008/EG. Detta innebär att Swedac kommer att ta fram sektorsövergripande regler om anmälda organ för att genomföra bl.a. det omarbetade EMC-direktivet i denna del.

4.2 Uttryck i lagen

Förslag: Vissa av begreppen i det omarbetade EMC-direktivet införs i lagen.

Skälen för förslaget

Dagens reglering

I dag är endast elektromagnetisk kompatibilitet definierat i lagen. De definitioner som har bedömts nödvändiga för tillämpningen av regelverket har införts på förordningsnivå eller i myndighetsföreskrifter.

Direktivet

Artikel 3 i direktivet innehåller 25 definitioner av begrepp som används i direktivet. Definitionerna avser – i den mån de inte är unika för EMC-regleringen – sådana grundläggande begrepp på den inre marknaden som också återfinns i förordning (EG) nr 765/2008.

En skillnad mot det tidigare EMC-direktivet är att det omarbetade direktivet nu på ett tydligt sätt reglerar ekonomiska aktörers skyldigheter. Av definitionerna i artikel 3 följer att "ekonomiska aktörer" antingen kan vara tillverkare, importörer, tillverkarens representant eller distributörer (punkt 15). "Importör" avser varje fysisk eller juridisk person som är etablerad i unionen och som släpper ut en apparat från ett tredjeland på unionsmarknaden (punkt 13). Detta innebär att importörer i direktivets mening bara

finns i sådana situationer då tillverkaren inte är etablerad i unionen. I de fall tillverkaren är etablerad i en medlemsstat är det i regel denne som släpper ut en apparat för första gången på unionsmarknaden. Begreppet ekonomisk aktör och de begrepp som ansluter till den definitionen bör införas i lagen.

Övriga begrepp i direktivet behöver inte definieras i lagen, men bör – om så bedöms viktigt för tillämpningen av de föreskrifter som kommer att utfärdas i anslutning till lagen – precis som tidigare definieras genom föreskrifter som får meddelas av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer.

4.3 Bemyndigandets utformning

Förslag: Lagen kompletteras med ett bemyndigande för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter om ekonomiska aktörers skyldigheter att bedriva skadeförebyggande arbete samt vidta åtgärder när det finns anledning att anta att utrustning som en ekonomisk aktör har tillhandahållit inte överensstämmer med de krav som följer av föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen.

Skälen för förslaget

Allmänt

Som har angetts i avsnitt 4.1 bör även det omarbetade EMC-direktivet genomföras i svensk rätt genom att huvuddelen av föreskrifterna meddelas på lägre normgivningsnivå.

Enligt lagens nuvarande lydelse får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om krav på egenskaper hos eller användning av utrustning samt kontroll och märkning av utrustning. Bemyndigandet ger även rätt att meddela föreskrifter om information som ska följa med utrustning och som avser uppgifter av betydelse för utrustningens elektromagnetiska kompatibilitet och om tillverkaren av utrustningen eller den som för in utrustningen till ett land som omfattas av avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet.

Direktivet

En central nyhet i det omarbetade EMC-direktivet är att det finns en tydlig uppräknning av de ekonomiska aktörernas skyldigheter. Således klargörs det vilka skyldigheter tillverkaren och tillverkarens representant har, och det införs skyldigheter för importörer och distributörer. Importörerna måste kontrollera att tillverkarna har gjort den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse och upprättat teknisk dokumentation. De måste också kontrollera med tillverkarna att myndigheterna på begäran kan få tillgång till denna tekniska dokumentation. Dessutom måste importörerna kontrollera att apparaterna är korrekt märkta och åtföljs av bruksanvisningar och säkerhetsföreskrifter. De måste behålla en kopia av försäkran om överensstämmelse och ange sitt namn och sin adress på produkten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument. Distributörerna måste kontrollera att apparaten är försedd med CE-märkning och tillverkarens och i förekommande fall importörens namn, samt att den åtföljs av erforderlig dokumentation och bruksanvisning. Importörer och distributörer måste samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna och vidta lämpliga åtgärder när de har tillhandahållit apparater som inte uppfyller kraven. Kraven på spårbarhet skärps för alla ekonomiska aktörer.

Skyldigheterna för de ekonomiska aktörerna är i huvudsak sådana att bestämmelser om dessa antingen finns redan eller kan införas med stöd av de befintliga bemyndigandena. Skyldigheter att bedriva skadeförebyggande arbete (art. 7.4, 9.5 och 10.3) samt vidta vissa åtgärder vid bristande överensstämmelse med direktivet (art. 7.8, 9.6 och 10.4) kan dock inte anses omfattas av de befintliga bemyndigandena. För att möjliggöra ett genomförande av de artiklar i direktivet som avser sådana skyldigheter bör bemyndigandet i lagen därför utökas.

4.4 Sanktionsavgift

Förslag: En ekonomisk aktör ska åläggas att betala en sanktionsavgift, om den ekonomiska aktören eller någon som handlar på den ekonomiska aktörens vägnar uppsåtligt eller av oaktsamhet har brutit mot föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Sanktionsavgift får inte åläggas någon för en överträdelse av ett förbud eller en underlåtelse att följa ett föreläggande som har förenats med vite.

I övrigt ska i fråga om sanktionsavgift 37 § andra stycket och 39–43 §§ produktsäkerhetslagen (2004:451) tillämpas.

Bedömning: Överträdelser som grundar sig på strikt nationell reglering bör även fortsättningsvis vara straffsanktionerade i samma utsträckning som gäller i dag.

Skälen för förslaget och bedömningen: Enligt artikel 42 ska medlemsstaterna föreskriva sanktioner för överträdelser av de nationella bestämmelser som genomför direktivet. Medlemsstaterna ska vidare vidta de åtgärder som krävs för att säkerställa att sanktionerna tillämpas. Sanktionerna, som även kan vara straffrättsliga påföljder, ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Direktivet kräver alltså att överträdelser av nationella bestämmelser som genomför direktivet sanktioneras.

Dagens reglering

Med stöd av 1 § lagen (1992:1512) om elektromagnetisk kompatibilitet får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om elektromagnetisk kompatibilitet. Enligt 5 § döms den som bryter mot en föreskrift som regeringen har meddelat med stöd av 1 § till böter eller fängelse i högst ett år. Bestämmelsen, som i dess tidigare lydelse tog sikte på alla föreskrifter som meddelats med stöd av 1 §, ändrades genom prop. 2006/07:67. Ändringen innebar att bestämmelsen inte längre utgör ett otillåtet blankettstraffstadgande, men medförde samtidigt att överträdelser

av föreskrifter som meddelats av den myndighet som regeringen bestämmer inte längre är straffsanktionerade. Den sanktionsform som finns till buds är i stället vite. Ett vitesföreläggande blir i regel aktuellt först när en överträdelse redan har pågått under en viss tid. Eftersom själva skyldigheten att inte överträda bestämmelsen således inte är sanktionerad kan vite inte anses utgöra en tillräcklig sanktion när det gäller överträdelser av sådana föreskrifter som myndigheten har meddelat. Det nu gällande sanktionssystemet kan mot denna bakgrund inte anses uppfylla de krav som följer av det omarbetade direktivet.

Straff eller sanktionsavgift?

Direktivet ställer inte upp något krav på att någon särskild typ av sanktion ska användas. Medlemsstaterna kan sanktionera bestämmelserna på det sätt man finner lämpligt, under förutsättning att sanktionerna är effektiva, proportionella och avskräckande. De sanktionsformer som skulle kunna uppfylla dessa krav är enligt promemorians bedömning straff och sanktionsavgifter.

Frågan om nykriminalisering behandlades i propositionen Ett effektivare brottmålsförfarande (prop. 1994/95:23 s. 53 ff.). Regeringen anförde att kriminalisering som en metod för att söka hindra överträdelse av olika normer i samhället bör användas med försiktighet och att det allmännas resurser för brottsbekämpning bör koncentreras på sådana förfaranden som kan föranleda påtaglig skada eller fara och som inte kan bemötas på annat sätt.

Regeringen har behandlat frågan om när sanktionsavgifter bör användas och hur de bör vara utformade för att uppfylla rimliga krav på effektivitet och rättssäkerhet i förarbetena till bestämmelsen om förverkande i 36 kap. 4 § brottsbalken (prop. 1981/82:142 s. 21 ff.). Regeringen angav sex principer, som skulle utgöra en god grund för det framtida lagstiftningsarbetet på området. Här angavs bl.a. att ett avgiftssystem kan vara en ändamålsenlig lösning i fall där regelöverträdelser är särskilt frekventa eller speciella svårigheter föreligger att beräkna storleken av den vinst eller besparing som uppnås i det särskilda fallet. Vidare anfördes att avgifter endast bör förekomma inom speciella och klart avgränsade rättsområden och att beräkningen av avgiftsbeloppet i möjlig utsträckning bör utgå

från ett mätbart moment i den aktuella överträdelsen – en parameter – som gör det möjligt att förutse och fastställa hur stor avgiften ska bli i det särskilda fallet. Beroende på rättsområdet bör vidare särskilt prövas om uppsåt eller oaktsamhet ska förutsättas för avgiftsskyldighet eller om denna skyldighet kan bygga på strikt ansvar. För att en konstruktion med strikt ansvar ska vara försvarbar från rättssäkerhetssynpunkt bör förutsättas att det finns starkt stöd för en presumtion om att överträdelser på området inte kan förekomma annat än som en följd av uppsåt eller oaktsamhet.

Frågan om införande av sanktionsavgifter har prövats i åtskilliga lagstiftningsärenden. Flera beröringspunkter finns med genomförandet i svensk rätt av det nya leksaksdirektivet 2009/48/EG (prop. 2010/11:65). Leksaksdirektivet var det första direktiv som fullt ut anpassades till beslut nr 768/2008/EG. I lagen(2011:579) om leksakers säkerhet föreskrivs sanktionsavgift, om en ekonomisk aktör eller någon som handlar på den ekonomiska aktörens vägnar uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot föreskrifter i lagen eller i föreskrifter som har meddelats i anslutning till bestämmelser i lagen. Genom hänvisning i lagen tillämpas produktsäkerhetslagens (2004:451) bestämmelser om sanktionsavgifter.

Med stöd av bemyndigandena i lagen om elektromagnetisk kompatibilitet meddelas föreskrifter om skyddskrav, kontroll och information på lägre normgivningsnivå. Denna grupp av föreskrifter är väl lämpade för ett system med sanktionsavgift. Det kan på goda grunder antas att fler överträdelser av reglerna kan beivras om föreskrifterna leder till sanktionsavgift i stället för straff. Även om det inte ska underskattas att straffet kan ha en stark handlingsdirigerande verkan, kan ett väl fungerande system med sanktionsavgifter där överträdelser beivras snabbt också förväntas påverka handlandet.

Mot bakgrund av vad som framförts ovan om avvägningen mellan straff och sanktionsavgifter och med hänsyn till intresset av en enhetlig tillämpning av sanktioner inom anpassad produktlagstiftning bör sanktionsavgifter införas även i lagen om elektromagnetisk kompatibilitet.

Förutsättningar för avgiftsskyldighet

I promemorian föreslås att en ekonomisk aktör ska åläggas att betala en sanktionsavgift, om denne eller någon som handlar på den ekonomiska aktörens vägnar uppsåtligen eller av oaktsamhet har brutit mot kraven enligt 1 a § 1–4. De föreskrifter som avses gäller både skydd för hälsa och säkerhet, kontroll, utformning samt märkning och annan information.

Den omständigheten att överträdelser kan vara av varierande art och karaktär bör beaktas vid fastställande av sanktionsavgiften i enlighet med vad som föreskrivs i 41 § produktsäkerhetslagen. Detta innebär att någon avgift inte ska dömas ut i ringa fall och att avgiften får efterges, om det finns synnerliga skäl för det.

I likhet med vad gäller i produktsäkerhetslagen och i lagen om leksakers säkerhet bör uppsåt eller oaktsamhet vara nödvändiga rekvisit för utdömande av sanktionsavgift.

Beräkning av avgiften och förfarandet för utdömande av sanktionsavgift

I den föreslagna bestämmelsen hänvisas såvitt gäller förfarandefrågor till produktsäkerhetslagens bestämmelser om sanktionsavgifter i 37–43 §§, som reglerar bland annat förutsättningar för sanktionsavgift, var och av vem som ansökan får göras samt avgiftens storlek och betalning. I dessa delar hänvisas till prop. 2003/04:121 s.152 ff. Frågan om sanktionsavgifter behandlas i avsnitt 6.9 och i författningskommentaren.

Begränsningar i avgiftsskyldigheten

Det bör i den nya bestämmelsen uttryckligen anges att sanktionsavgifter inte får åläggas någon för en överträdelse av ett förbud eller en underlåtelse att följa ett föreläggande som har meddelats vid vite (jfr 38 § produktsäkerhetslagen).

Ansvar till följd av nationella regler

Det omarbetade EMC-direktivet avser, liksom det tidigare direktivet, utrustning som finns på marknaden. Den svenska regleringen av elektromagnetisk kompatibilitet omfattar dock även utrustning som inte finns kommersiellt tillgänglig. Till exempel kan en utrustning som används i forsknings- och utvecklingsverksamhet orsaka elektromagnetiska störningar. Vidare har Sverige valt att utnyttja den möjlighet som såväl det tidigare som det omarbetade direktivet ger att ingripa mot användning av utrustning som orsakar elektromagnetiska störningar.

Överträdelse av regeringens föreskrifter som inte har meddelats till genomförande av EU-rätten bör även fortsättningsvis hanteras inom ramen för det straffrättsliga förfarandet.

5 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser

Förslag: Ändringarna träder i kraft den 20 april 2016. I fråga om utrustning som släppts ut på marknaden före ikraftträdandet ska äldre bestämmelser gälla.

Skälen för förslaget: De föreslagna ändringarna i lagen om elektromagnetisk kompatibilitet motiveras av behovet att anpassa den svenska regleringen till det omarbetade EMC-direktivet. Av artikel 44 i direktivet följer att medlemsstaterna ska tillämpa de omarbetade bestämmelserna från och med den 20 april 2016. Ändringarna i lagen bör därför träda i kraft den 20 april 2016.

I fråga om utrustning som släppts ut på marknaden före ikraftträdandet ska äldre bestämmelser gälla.

6 Konsekvenser

Den föreslagna lagändringen genomförs för att genomföra Europaparlamentets och rådets direktiv 2014/30/EU om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC-direktivet).

Utvidgat föreskriftsmandat

Det utvidgade föreskriftsmandatet i förslaget får i sig inga konsekvenser. Syftet med denna ändring är att möjliggöra att regeringen eller den myndighet regeringen beslutar i sin tur ska kunna meddela föreskrifter som genomför det omarbetade EMC-direktivet.

Nya definitioner

I de direktiv som är genomförda eller anpassade efter den nya lagstiftningsramen för produkter har det införts harmoniserade definitioner av termer som är allmänt förekommande. Bland annat har begreppen tillverkare, tillverkares representant, importör och distributör införts. Dessa utgör ekonomiska aktörer vars skyldigheter tydliggörs i det nya direktivet.

I direktivet klargörs det alltså inte bara vilka skyldigheter tillverkaren och tillverkarens representant har, det införs uttryckliga skyldigheter för importörer och distributörer. Till exempel måste importörerna kontrollera att tillverkarna har gjort den tillämpliga bedömningen av överensstämmelse och upprättat den tekniska dokumentation samt kontrollerat att apparaterna är märkta i enlighet med kraven och åtföljs av erforderlig dokumentation. De måste också behålla en kopia av försäkran om överensstämmelse och ange sitt namn och sin adress på produkten eller, om detta inte är

möjligt, på förpackningen eller i ett medföljande dokument. Distributörerna i sin tur måste kontrollera att apparaten är försedd med CE-märkning och tillverkarens och importörens namn samt i förekommande fall att den åtföljs av erforderlig dokumentation och bruksanvisning.

Det nya direktivet innehåller utöver ovanstående krav även bestämmelser som inte direkt avser krav på apparaternas utförande och märkning. De ekonomiska aktörerna måste vidta vissa åtgärder för att apparater ska vara spårbara samt vidta visst skadeförebyggande arbete.

Genom att definitionerna förs in i lag tydliggörs vilka aktörer som har ett ansvar för att apparaten uppfyller kraven, men det möjliggör också för regeringen, och den myndighet som regeringen beslutar, att införliva bestämmelser för respektive typ av ekonomisk aktör.

EU-kommissionen har bedömt att anpassningen av produkt-direktiven, däribland EMC-direktivet, inte medför några större kostnader för de ekonomiska aktörerna. De ekonomiska aktörer som redan tar sitt ansvar förväntas få mycket små merkostnader eller inga alls. Konsekvenserna förväntas snarare gynna de ekonomiska aktörerna då de nya reglerna kommer att förbättra konkurrenskraften för de företag som tar allvarligt på sina skyldigheter och inte försöker kringgå systemet. Detta innebär att den inre marknaden kommer att fungera bättre genom att alla ekonomiska aktörer behandlas lika.

Utöver dessa definitioner föreslås även begreppen elektromagnetisk kompatibilitet, tillhandahållande på marknaden, samt utsläppande på marknaden, definieras i lag. Detta bedöms inte få några konsekvenser alls.

Införande av sanktionsavgifter

Enligt artikel 42 i det omarbetade EMC-direktivet ska medlemsstaterna föreskriva om sanktioner för ekonomiska aktörers överträdelser av reglerna. Sådana sanktioner får omfatta straffrättsliga påföljder och de ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Förslaget till ändringar i EMC-lagen innebär att sanktionsavgifter ersätter delar av den tidigare ansvarsbestämmelsen. Sank-

tionsavgifter införs i de fall överträdelsen avser de ekonomiska aktörernas skyldigheter. Denna förändring görs främst för att sanktionerna ska bli mer effektiva. Genom att införa sanktionsavgifter bedöms sanktioner kunna användas i fler fall eftersom tillsynsmyndigheten själv ansöker om påförande av sanktionsavgift hos förvaltningsrätt. En ökad användning av sanktioner vid överträdelser får konsekvenser för de ekonomiska aktörer som idag inte fullgör sina skyldigheter när de tillhandahåller apparater på marknaden. Bedömningen är ändå att domstolarna inte kommer att påverkas märkbart av de nya bestämmelserna då sanktionsavgifter inte förväntas bli frekvent förekommande.

För de som omfattas av EMC-regelverket men som inte är ekonomiska aktörer innebär lagförslaget inte någon förändring.

7 Författningskommentar

1 §

I paragrafen, som är ny, anges vissa ord och uttryck som används i lagen. Övervägandena finns i avsnitt 4.2.

Definitionen i punkt 1 avseende elektromagnetisk kompatibilitet motsvarar den som anges i nuvarande 1 § 1. Definitionerna i punkterna 2–8 grundar sig på de definitioner som anges i artikel 3 punkterna 9–15 i direktivet. De motsvarar tämligen ordagrant direktivets definitioner, vilka i sin tur motsvarar definitionerna i förordning (EG) nr 765/2008.

1 a §

Paragrafen, som har fått två nya punkter och delvis annan utformning, innehåller bestämmelser om bemyndigande att meddela föreskrifter. Enligt paragrafen får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter som syftar till att ge skydd för liv, personlig säkerhet eller hälsa. I paragrafen redogörs punktvis för innehållet i de föreskrifter som får meddelas med stöd av bemyndigandet. Övervägandena finns i avsnitt 4.3.

Enligt paragrafens nuvarande lydelse meddelas föreskrifter om krav på egenskaper hos eller användning av utrustning i första punkten, kontroll och märkning av utrustning i andra punkten och information som ska följa med utrustning i tredje punkten.

Paragrafen ändras på så sätt att definitionen av elektromagnetisk kompatibilitet flyttas till den nya 1 §. *Andra och tredje punkterna* överensstämmer i sak med bemyndigandets nuvarande andra och tredje punkterna. I *fjärde punkten*, som är ny, ges regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer rätt att meddela föreskrifter om ekonomiska aktörers skyldigheter i vissa fall. Utgångspunkten

för genomförandet av det omarbetade direktivet är att de flesta föreskrifter även fortsättningsvis ska finnas i myndighetsföreskrifter. Punkten har tillkommit för att möjliggöra ett genomförande av de artiklar i direktivet som avser ekonomiska aktörers skyldigheter och som inte kan anses omfattas av det nuvarande bemyndigandet. De skyldigheter som avses i punkten är skyldigheter för tillverkare respektive importörer och distributörer att dels se till att det finns rutiner som säkerställer att all tillverkad utrustning överensstämmer med kraven (skadeförebyggande arbete), dels vidta åtgärder när det finns anledning att anta att utrustning som en ekonomisk aktör har tillhandahållit inte överensstämmer med krav som följer av de föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen.

Bemyndigandet att meddela föreskrifter om användning av utrustning flyttas från första till en ny *femte punkt*.

2 a §

Paragrafen reglerar tillsynsmyndighetens befogenheter i samband med tillsynen. Paragrafen motsvarar nuvarande 2 a § första stycket.

2 b §

Av paragrafen framgår när Kronofogdemyndigheten får hjälpa tillsynsmyndigheten att vidta en åtgärd enligt 2 a § samt hur sådant bistånd lämnas. Paragrafen motsvarar nuvarande 2 § andra stycket.

5 §

Paragrafen har anpassats till att bestämmelserna i 1 § i stället finns i 1 a §.

6 §

Paragrafen, som har fått ett nytt andra stycke, innehåller bestämmelser om när ansvar för överträdelser av en föreskrift som regeringen har meddelat inte ska dömas ut. Övervägandena finns i avsnitt 4.4.

I *andra stycket* anges att ansvar inte ska dömas ut i de fall gärningen omfattas av sanktionsavgift enligt 7 a §. Innebörden av bestämmelsen är att dubbla sanktioner inte får förekomma för samma gärning.

7 a §

Paragrafen innehåller bestämmelser om sanktionsavgift vid överträdelser av de föreskrifter som meddelats i anslutning till lagen. Någon motsvarande bestämmelse finns inte i lagens nuvarande lydelse. Paragrafen genomför artikel 42 i direktivet och behandlas i avsnitt 4.4. För den närmare motiveringen hänvisas till detta avsnitt.

Bestämmelsen i *första stycket* innebär att överträdelser av de föreskrifter som har meddelats med stöd av 1 a § 1–4 kan medföra en påföljd genom att den ekonomiske aktören åläggs en sanktionsavgift. Sanktionsavgifter finns på angränsande områden, t.ex. i produktsäkerhetslagen (2004:451) och i lagen (2011:579) om leksakers säkerhet. Den nu föreslagna bestämmelsen om sanktionsavgifter har i huvudsak utformats med motsvarande bestämmelser i de nyss nämnda lagarna som förebild.

De överträdelser som kan föranleda sanktionsavgift gäller brott mot föreskrifter som har meddelats med stöd av bemyndigandet i 1 a §, dvs. avseende krav på egenskaper hos utrustning (p 1), kontroll och märkning av utrustning (p 2), information som ska följa med utrustning (p 3) samt ekonomiska aktörers skyldigheter att bedriva skadeförebyggande arbete och vidta åtgärder vid bristande överensstämmelse med krav i föreskrifter som meddelats med stöd av lagen (p 4). Den ekonomiska aktören ansvarar också för överträdelser orsakade av den som handlar på den ekonomiska aktörens vägnar.

Andra stycket anger ett undantag från möjligheten att ålägga sanktionsavgift för det fall överträdelsen omfattas av ett meddelat vitesförbud eller vitesföreläggande.

Hänvisningen i *tredje stycket* innebär att produktsäkerhetslagens regler om sanktionsavgift ska tillämpas.

Europaparlamentets och rådets
direktiv 2014/30/EU av den
26 februari 2014

Direktivets fullständiga text i svensk lydelse återges nedan.

EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS DIREKTIV 2014/30/EU

av den 26 februari 2014

om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet (omarbetning)

(Text av betydelse för EES)

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR
ANTAGIT DETTA DIREKTIVenhetlig grund för översyn eller omarbetning av sektor-
lagstiftning. Direktiv 2004/108/EG bör anpassas till det
beslutet.med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-
sätt, särskilt artikel 114,(4) Medlemsstaterna bör ansvara för att radiokommunika-
tion, inbegripet radiomottagning och amatörradiotjänster
som sker i enlighet med Internationella teleunionens ra-
diobestämmelser, el- och telenät samt utrustning som är
ansluten till dessa nät skyddas mot elektromagnetiska
störningar.

med beaktande av Europeiska kommissionens förslag,

efter översändande av utkastet till lagstiftningsakt till de natio-
nella parlamenten,(5) Nationella bestämmelser om skydd mot elektromagne-
tiska störningar måste harmoniseras för att garantera fri
rörlighet för elektriska och elektroniska apparater utan att
berättigade skydds nivåer i medlemsstaterna sänks.med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommit-
téns yttrande ⁽¹⁾,i enlighet med det ordinarie lagstiftningsförfarandet ⁽²⁾, och(6) Detta direktiv omfattar produkter som inte redan finns
på unionens marknad när de släpps ut på marknaden.
Det betyder att de antingen är nya produkter tillverkade
av en tillverkare som är etablerad i unionen eller produk-
ter (antingen nya eller begagnade) som importeras från
ett tredjeland.

av följande skäl:

(1) Flera ändringar behöver göras av Europaparlamentets och
rådets direktiv 2004/108/EG av den 15 december 2004
om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om
elektromagnetisk kompatibilitet och om upphävande av
direktiv 89/336/EEG ⁽³⁾. Det direktivet bör av tydlighets-
skäl omarbetas.(7) Detta direktiv bör tillämpas på alla former av leveranser,
inbegripet distansförsäljning.(2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG)
nr 765/2008 av den 9 juli 2008 om krav för ackredite-
ring och marknads kontroll i samband med saluföring av
produkter ⁽⁴⁾ innehåller regler för ackreditering av organ
för bedömning av överensstämmelse och ger ett ramverk
för marknads kontroll av produkter och för kontroll av
produkter från tredjeländer samt ger allmänna principer
för CE-märkning.(8) Den utrustning som omfattas av detta direktiv bör in-
begripa både apparater och fasta installationer. Separata
bestämmelser bör dock läggas fast för dessa. Detta är
nödvändigt därför att apparater som sådana kan röra
sig fritt inom unionen, medan fasta installationer är in-
stallerade för permanent användning på en på förhand
fastställd plats som kombinationer av olika typer av ap-
parater och eventuellt andra anordningar. Sådana instal-
lationers sammansättning och funktion motsvarar i de
flesta fall operatörens särskilda behov.(3) I Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG
av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring
av produkter ⁽⁵⁾ fastställs gemensamma principer och re-
ferensbestämmelser som är avsedda att tillämpas som en(9) De bestämmelser i detta direktiv som gäller apparater bör
tillämpas på fullständiga apparater som släpps ut på
marknaden. Vissa komponenter eller sammansatta in-
byggnadsdelar bör under vissa förutsättningar betraktas
som apparater om de är tillgängliga för slutanvändaren.⁽¹⁾ EUT C 181, 21.6.2012, s. 105.⁽²⁾ Europaparlamentets ståndpunkt av den 5 februari 2014 (ännu ej
offentliggjord i EUT) och rådets beslut av den 20 februari 2014.⁽³⁾ EUT L 390, 31.12.2004, s. 24.⁽⁴⁾ EUT L 218, 13.8.2008, s. 30.⁽⁵⁾ EUT L 218, 13.8.2008, s. 82.(10) Radioutrustning och teleterminalutrustning bör inte om-
fattas av detta direktiv, eftersom de redan omfattas av

- bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG av den 9 mars 1999 om radioutrustning och teledatalutrustning och om ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse⁽¹⁾. Kraven på elektromagnetisk kompatibilitet i båda direktiven ger samma skyddsnivå.
- (11) Flygplan och utrustning som är avsedd att byggas in i flygplan bör inte omfattas av detta direktiv, eftersom de redan är föremål för särskilda unionsbestämmelser eller internationella bestämmelser om elektromagnetisk kompatibilitet.
- (12) Detta direktiv bör inte omfatta bestämmelser för utrustning som på grund av sin beskaffenhet är av ringa betydelse när det gäller elektromagnetisk kompatibilitet.
- (13) Detta direktiv bör inte behandla utrustningens säkerhet, eftersom denna behandlas i särskild unionslagstiftning eller nationell lagstiftning.
- (14) Tillverkare av utrustning som är avsedd att anslutas till nät bör konstruera sådan utrustning på ett sätt som inte leder till oacceptabelt försämrad nätdrift när den används under normala driftsvillkor. Nätoperatörer bör konstruera sina nät på ett sätt som gör att tillverkare av utrustning som är avsedd att anslutas till nät inte åläggs orimligt merarbete för att förebygga en oacceptabelt försämrad nätdrift. De europeiska standardiseringsorganen bör ta lämplig hänsyn till detta mål (och de samlade effekterna av de relevanta typerna av elektromagnetiska fenomen) när de utarbetar harmoniserade standarder.
- (15) Skydd mot elektromagnetiska störningar förutsätter att de olika ekonomiska operatörerna åläggs skyldigheter. Dessa skyldigheter bör tillämpas på ett rättvist och effektivt sätt för att ett sådant skydd ska åstadkommas.
- (16) De ekonomiska aktörerna bör, i förhållande till den roll de har i leveranskedjan, ansvara för att apparater är i överensstämmelse med detta direktiv, så att man kan säkerställa en hög nivå i fråga om skydd av allmänna intressen som omfattas av detta direktiv samt garantera rättvisa konkurrensvillkor på unionsmarknaden.
- (17) Alla ekonomiska aktörer i leverans- och distributionskedjan bör vidta lämpliga åtgärder för att se till att de endast tillhandahåller apparater som överensstämmer med detta direktiv på marknaden. Det måste göras en tydlig och proportionell fördelning av vilka skyldigheter som motsvarar varje ekonomisk aktörs roll i leverans- och distributionskedjan.
- (18) För att underlätta kommunikationen mellan ekonomiska aktörer, marknadskontrollmyndigheter och konsumenter bör medlemsstaterna uppmuntra ekonomiska aktörer att utöver postadressen även ange en internetadress.
- (19) Tillverkaren, som besitter detaljkunskap om konstruktions- och tillverkningsprocessen, är den som bäst kan genomföra förfarandet för bedömning av överensstämmelse. Därför bör även i fortsättningen endast tillverkaren vara skyldig att göra en bedömning av överensstämmelse.
- (20) Det måste finnas garantier för att produkter från tredjeländer som förs in på unionsmarknaden är i överensstämmelse med detta direktiv, och det måste framför allt säkerställas att tillverkarna har underkastat dessa apparater lämpliga förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Det bör därför slås fast att importörer ska se till att de apparater som de släpper ut på marknaden uppfyller kraven i detta direktiv och att de inte släpper ut apparater som inte uppfyller dessa krav eller som utgör en risk. Det bör också slås fast att importörerna ska se till att förfaranden för bedömning av överensstämmelse har genomförts och att den märkning av apparaterna och den dokumentation som tagits fram av tillverkarna är tillgänglig för kontroll av de behöriga nationella myndigheterna.
- (21) Varje importör bör ange namn, registrerat firmanamn eller registrerat varumärke och postadress på apparaten när den släpps ut på marknaden. Undantag bör medges i de fall då detta inte är möjligt på grund av apparatens storlek eller art. Detta gäller bland annat de fall då importören skulle behöva öppna förpackningen för att sätta sitt namn och sin adress på apparaten.
- (22) Distributörerna tillhandahåller en apparat på marknaden efter det att den har släppts ut på marknaden av tillverkaren eller importören, och de bör iakttä vederbörlig omsorg för att se till att deras hantering av apparaten inte inverkar negativt på apparatens överensstämmelse med de tillämpliga reglerna.
- (23) Alla ekonomiska aktörer som släpper ut en apparat på marknaden i eget namn eller under eget varumärke eller ändrar apparaten på ett sådant sätt att det kan påverka överensstämmelsen med detta direktiv, bör anses vara tillverkare och bör därför iklada sig tillverkarens skyldigheter.
- (24) Distributörer och importörer är nära marknaden och bör därför vara involverade i de behöriga nationella myndigheternas marknadskontroll, och de bör vara beredda på att delta aktivt genom att förse dessa myndigheter med alla nödvändiga uppgifter om den berörda apparaten.

⁽¹⁾ EGT L 91, 7.4.1999, s. 10.

- (25) Marknadskontrollen blir enklare och effektivare om man kan säkerställa apparaters spårbarhet genom hela leveranskedjan. Med ett effektivt spårbarhetssystem blir det lättare för marknadskontrollmyndigheterna att spåra den ekonomiska aktör som är ansvarig för att på marknaden ha tillhandahållit apparater som inte uppfyller kraven. När den information som krävs enligt detta direktiv för identifieringen av andra ekonomiska aktörer bevaras, bör ekonomiska aktörer inte vara skyldiga att uppdatera denna information vad gäller andra ekonomiska aktörer som antingen har levererat en apparat till dem eller till vilka de har levererat en apparat.
- (26) Fasta installationer, bland annat stora maskiner och nät, kan alstra elektromagnetiska störningar eller påverkas av dessa. Det kan finnas ett gränssnitt mellan fasta installationer och apparater, och de elektromagnetiska störningar som alstras av fasta installationer kan påverka apparater och tvärtom. Vad beträffar den elektromagnetiska kompatibiliteten är det irrelevant om den elektromagnetiska störningen alstras av en apparat eller en fast installation. Fasta installationer och apparater bör därför omfattas av en sammanhängande och uttömmande ordning med väsentliga krav.
- (27) I detta direktiv bör endast de väsentliga kraven anges. För att underlätta bedömningen av överensstämmelse med dessa krav är det nödvändigt att föreskriva om presumption om överensstämmelse för utrustning som överensstämmer med harmoniserade standarder som har antagits i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 1025/2012 av den 25 oktober 2012 om europeisk standardisering⁽¹⁾ och som innehåller detaljerade tekniska specifikationer av dessa krav. Harmoniserade standarder ger uttryck för allmänt erkänd avancerad teknik med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet i unionen.
- (28) I förordning (EU) nr 1025/2012 fastställs ett förfarande för invändningar mot harmoniserade standarder som inte helt uppfyller kraven i detta direktiv.
- (29) För att de ekonomiska aktörerna ska kunna visa, och de behöriga myndigheterna kunna säkerställa, att de apparater som har tillhandahållits på marknaden uppfyller de väsentliga kraven måste det fastställas förfaranden för bedömning av överensstämmelse. Beslut nr 768/2008/EG innehåller moduler för mer eller mindre strikta förfaranden för bedömning av överensstämmelse, allt efter risknivån. För att säkerställa enhetlighet mellan sektorer och undvika tillfälliga varianter bör förfarandena för bedömning av överensstämmelse väljas från dessa moduler.
- (30) Skyldigheten att göra en bedömning av överensstämmelsen bör innebära att tillverkaren ska göra en bedömning av apparatens elektromagnetiska kompatibilitet på grundval av relevanta fenomen för att avgöra om apparaten uppfyller de väsentliga kraven i detta direktiv.
- (31) Om en apparat kan konfigureras på olika sätt bör bedömningen av den elektromagnetiska kompatibiliteten styrka huruvida apparaten uppfyller de väsentliga kraven i de konfigurationer som tillverkaren bedömer som representativa för normal användning i de avsedda tillämpningarna. I sådana fall bör det räcka att göra en bedömning av den konfiguration som antas alstra mest störningar och den konfiguration som är mest mottaglig för störningar.
- (32) Det är inte lämpligt att genomföra en bedömning av överensstämmelse för apparater som släpps ut på marknaden för att byggas in i en bestämd fast installation och som i övrigt inte finns tillgängliga på marknaden, separat från den fasta installation som de ska byggas in i. Sådana apparater bör därför undantas från den bedömning av överensstämmelse som normalt gäller för apparater. Sådana apparater bör dock inte få äventyra överensstämmelsen hos den fasta installation som de är inbyggda i. Om en apparat byggs in i mer än en likadan fast installation bör fastställandet av dessa installationers egenskaper avseende elektromagnetisk kompatibilitet vara tillräckligt för att dispens från bedömningen av överensstämmelse ska beviljas.
- (33) Tillverkarna bör upprätta en EU-försäkran om överensstämmelse som innehåller information som enligt detta direktiv krävs om apparatens överensstämmelse med detta direktiv och övrig relevant harmoniserad unionslagstiftning.
- (34) För att säkerställa faktisk tillgång till information för marknadskontrolländamål bör den information som krävs för att identifiera alla tillämpliga unionsakter finnas tillgänglig i en enda EU-försäkran om överensstämmelse. För att minska den administrativa bördan för de ekonomiska aktörerna kan denna enda EU-försäkran om överensstämmelse utgöras av dokumentation bestående av enskilda relevanta förklaringar om överensstämmelse.
- (35) CE-märkningen visar att en apparat överensstämmer med kraven och är, i vid bemärkelse, det synliga resultatet av en hel process av bedömning av överensstämmelse. Allmänna principer för CE-märkning fastställs i förordning (EG) nr 765/2008. Bestämmelser för hur CE-märkningen ska anbringas bör fastställas i detta direktiv.
- (36) Fasta installationer behöver på grund av sina särskilda egenskaper inte omfattas av kraven på CE-märkning och EU-försäkran om överensstämmelse.

⁽¹⁾ EUT L 316, 14.11.2012, s. 12.

- (37) Ett av de förfaranden för bedömning av överensstämmelse som fastställs i detta direktiv kräver involvering av organ för bedömning av överensstämmelse, vilka medlemsstaterna har anmält till kommissionen.
- (38) Erfarenheten har visat att de kriterier i direktiv 2004/108/EG som organen för bedömning av överensstämmelse måste uppfylla för att kunna bli anmälda till kommissionen är otillräckliga för att säkerställa en enhetligt hög prestationsnivå hos de anmälda organen i hela unionen. Det är dock av största vikt att alla anmälda organ utför sina uppgifter på samma nivå och under rättvisa konkurrensvillkor. Detta kräver att obligatoriska krav fastställs för de organ för bedömning av överensstämmelse som vill bli anmälda för att kunna tillhandahålla bedömningar av överensstämmelse.
- (39) Om ett organ för bedömning av överensstämmelse visar att kriterierna i de harmoniserade standarderna är uppfyllda bör det anses uppfylla motsvarande krav som fastställs i detta direktiv.
- (40) För att säkerställa en enhetlig kvalitetsnivå vid bedömning av överensstämmelse måste också krav fastställas för de anmälade myndigheterna och andra organ som är involverade i bedömningen, anmälan och övervakningen av anmälda organ.
- (41) Det system som fastställs i detta direktiv bör kompletteras av ackrediteringssystemet i förordning (EG) nr 765/2008. Eftersom ackreditering är mycket viktigt för att kontrollera kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse bör det också användas i samband med anmälan.
- (42) Öppen ackreditering enligt förordning (EG) nr 765/2008, vilken säkerställer nödvändigt förtroende för intyg, bör av de nationella offentliga myndigheterna inom unionen betraktas som det bästa sättet att styrka den tekniska kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse. Nationella myndigheter kan emellertid anse att de har tillräckliga möjligheter att utföra den bedömningen på egen hand. I så fall bör de nationella myndigheterna, för att trygga en rimlig trovärdighetsnivå på bedömningar utförda av andra nationella myndigheter, ta fram den dokumentation som krävs för att visa kommissionen och övriga medlemsstater att de utvärderade organen för bedömning av överensstämmelse uppfyller de relevanta kraven.
- (43) Organ för bedömning av överensstämmelse lägger ofta ut verksamhet kopplad till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitat ett dotterbolag. För att säkerställa den erforderliga skyddsnivån för de apparater som ska släppas ut på unionsmarknaden är det viktigt vid bedömning av överensstämmelse att de underentreprenörer och dotterbolag som utför bedömningarna uppfyller samma krav som de anmälda organen.
- Därför är det viktigt att bedömningen av kompetens och förmåga hos de organ som ska anmälas och övervakningen av de redan anmälda organen också täcker den verksamhet som bedrivs av underentreprenörer och dotterbolag.
- (44) Anmälningsförfarandet måste bli effektivare och öppnare, och det måste framför allt anpassas till ny teknik för att möjliggöra elektronisk anmälan.
- (45) Eftersom de anmälda organen får erbjuda sina tjänster i hela unionen bör medlemsstaterna och kommissionen beredas tillfälle att göra invändningar rörande ett anmält organ. Därför är det viktigt att en period fastställs under vilken eventuellt tvivel eller osäkerhet om kompetensen hos organen för bedömning av överensstämmelse kan redas ut innan de börjar fungera som anmälda organ.
- (46) Av konkurrensskal är det av avgörande betydelse att anmälda organ tillämpar förfarandena för bedömning av överensstämmelse utan att belasta de ekonomiska aktörerna i onödan. Av samma skal och för att säkerställa likabehandling av de ekonomiska aktörerna måste en enhetlig teknisk tillämpning av förfarandena för bedömning av överensstämmelse säkerställas. Detta kan bäst uppnås genom samordning och samarbete mellan de anmälda organen.
- (47) För att skapa rättslig säkerhet är det nödvändigt att klargöra att de regler om marknadskontroll i unionen och kontroll av produkter som förs in på unionsmarknaden som fastställs i förordning (EG) nr 765/2008 ska tillämpas på apparater som omfattas av detta direktiv. Detta direktiv bör inte hindra medlemsstaterna från att välja vilka behöriga myndigheter som ska utföra dessa uppgifter.
- (48) Direktiv 2004/108/EG innehåller redan föreskrifter om ett förfarande i fråga om skyddsåtgärder. För att öka tydligheten och minska handläggningstiden måste det befintliga förfarandet för skyddsåtgärder förbättras, så att det blir effektivare och för att dra fördel av den sakkunskap som finns i medlemsstaterna.
- (49) Det befintliga systemet bör kompletteras med ett förfarande genom vilket berörda parter underrättas om planerade åtgärder när det gäller apparater som utgör en risk för aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av detta direktiv. Därigenom bör myndigheterna för marknadskontroll, i samarbete med de berörda ekonomiska aktörerna, få möjlighet att agera i ett tidigare skede med avseende på sådana apparater.
- (50) Om medlemsstaterna och kommissionen är överens om att en medlemsstats åtgärd är berättigad, bör kommissionen inte involveras ytterligare, utom i de fall då den bristande överensstämmelsen kan anses bero på brister i en harmoniserad standard.

- (51) För att säkerställa enhetliga villkor för genomförandet av detta direktiv bör kommissionen tilldelas genomförandebefogenheter. Dessa befogenheter bör utövas i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 182/2011 av den 16 februari 2011 om fastställande av allmänna regler och principer för medlemsstaternas kontroll av kommissionens utövande av sina genomförandebefogenheter⁽¹⁾.
- (52) Det rådgivande förarbetet bör användas vid antagandet av genomförandeaakter för att anmoda den anmälande medlemsstaten att vidta nödvändiga korrigerande åtgärder avseende anmälda organ som inte längre uppfyller kraven för anmälan.
- (53) Den kommitté som inrättas genom detta direktiv kan i linje med etablerad praxis spela en värdefull roll när det gäller utredning av frågor som avser tillämpningen av detta direktiv som tas upp antingen av kommitténs ordförande eller av en företrädare för en medlemsstat i enlighet med dess arbetsordning.
- (54) När frågor som har anknytning till detta direktiv, forum frågor om tillämpning eller överträdelse av direktivet, behandlas, dvs. i en expertgrupp inom kommissionen, bör Europaparlamentet i överensstämmelse med gällande praxis få full information och dokumentation och vid behov en inbjudan att närvara vid sammanträdena.
- (55) Kommissionen bör genom genomförandeaakter och, mot bakgrund av deras särskilda karaktär, utan att tillämpa förordning (EU) nr 182/2011, fastställa huruvida åtgärder som har vidtagits av medlemsstater avseende apparater som inte uppfyller kraven är berättigade eller ej.
- (56) Medlemsstaterna bör föreskriva sanktioner för överträdelser av bestämmelser i nationell rätt som utfärdats i enlighet med detta direktiv och se till att de sanktionerna tillämpas. Sanktionerna bör vara effektiva, proportionella och avskräckande.
- (57) Det måste fastställas rimliga övergångsbestämmelser om att apparater som redan har släppts ut på marknaden i enlighet med direktiv 2004/108/EG före den dag då nationella åtgärder för att införliva detta direktiv börjar tillämpas, ska få tillhandahållas på marknaden utan att de måste uppfylla ytterligare produktkrav. Distributörerna bör därför kunna tillhandahålla apparater som har släppts ut på marknaden, det vill säga varor som redan finns i distributionskedjan, före den dag då de nationella åtgärderna för införlivande av detta direktiv börjar tillämpas.
- (58) Eftersom målet för detta direktiv, nämligen att säkerställa den inre marknads funktion genom att kräva att utrustning ska överensstämma med en adekvat nivå av

elektromagnetisk kompatibilitet, inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna utan snarare, på grund av den planerade åtgärdens omfattning och verkningar, kan uppnås bättre på unionsnivå, kan unionen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget om Europeiska unionen. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går detta direktiv inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå detta mål.

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

(60) Detta direktiv bör inte påverka medlemsstaternas skyldigheter vad gäller tidsfristerna för införlivande med nationell lagstiftning och de datum för tillämpning av det direktiv som anges i bilaga V.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

KAPITEL 1

ALLMÄNNA BESTÄMMELSER

Artikel 1

Syfte

Bestämmelserna i detta direktiv gäller utrustnings elektromagnetiska kompatibilitet. Syftet är att säkerställa den inre marknads funktion genom att kräva att utrustning ska överensstämma med en adekvat nivå av elektromagnetisk kompatibilitet.

Artikel 2

Tillämpningsområde

1. Detta direktiv ska tillämpas på utrustning enligt definitionen i artikel 3.

2. Detta direktiv ska inte tillämpas på

a) utrustning som omfattas av direktiv 1999/5/EG,

b) luftfartsprodukter, delar och anordningar som avses i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 216/2008 av den 20 februari 2008 om fastställande av gemensamma bestämmelser på det civila luftfartssområdet och inrättande av en europeisk byrå för luftfartssäkerhet, och om upphävande av rådets direktiv 91/670/EEG, förordning (EG) nr 1592/2002 och direktiv 2004/36/EG⁽²⁾.

⁽¹⁾ EUT L 55, 28.2.2011, s. 13.

⁽²⁾ EUT L 79, 19.3.2008, s. 1.

c) radioutrustning som används av radiosändaramatörer, i den mening som anges i radioreglementet som antagits inom ramen för Internationella teleunionens stadga och Internationella teleunionens konvention⁽¹⁾, om inte utrustningen är tillgänglig på marknaden.

d) utrustning vars egenskaper är av sådan karaktär att

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

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

e) särskilt utformade utvärderingsbyggsatser avsedda för fackmän som endast ska användas i forsknings- och utvecklingsanläggningar för sådana ändamål.

Vid tillämpning av första stycket led c ska byggsatser bestående av komponenter som ska monteras av radiosändaramatörer och utrustning som tillhandahålls på marknaden och modifieras och används av radiosändaramatörer inte betraktas som utrustning som tillhandahålls på marknaden.

3. När, för den utrustning som avses i punkt 1, de väsentliga krav som anges i bilaga I helt eller delvis anges mer specificerat i annan unionslagstiftning, ska detta direktiv inte tillämpas, eller ska inte längre tillämpas, för denna utrustning med avseende på sådana krav från och med dagen för den unionslagstiftningens genomförande.

4. Detta direktiv ska inte inverka på tillämpningen av unionslagstiftning eller nationell lagstiftning om utrustnings säkerhet.

Artikel 3

Definitioner

1. I detta direktiv avses med

1. *utrustning*: apparat eller fast installation,
2. *apparat*: färdig anordning, eller en kombination av sådana anordningar, som finns tillgänglig på marknaden som en funktionell enhet och är avsedd för slutanvändaren och som kan alstra elektromagnetiska störningar, eller vars funktion kan påverkas av sådana störningar.

⁽¹⁾ Internationella teleunionens stadga och konvention, antagna vid diplomatkonferensen i Genève 1992 och ändrade vid diplomatkonferensen i Kyoto 1994.

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

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

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

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

7. *säkerhetsändamål*: ändamål för att skydda mänskligt liv eller egendom.

8. *elektromagnetisk miljö*: de sammanlagda elektromagnetiska fenomen som kan observeras på en viss plats.

9. *tillhandahållande på marknaden*: varje leverans av en apparat för distribution, förbrukning eller användning på unionsmarknaden i samband med kommersiell verksamhet, mot betalning eller kostnadsfritt.

10. *utsläppande på marknaden*: första gången en apparat tillhandahålls på unionsmarknaden.

11. *tillverkare*: fysisk eller juridisk person som tillverkar eller som låter konstruera eller tillverka en apparat och saluför apparaten, i eget namn eller under eget varumärke.

12. *tillverkarens representant*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och som enligt en skriftlig fullmakt från tillverkaren har rätt att i dennes ställe utföra särskilda uppgifter.

13. *importör*: fysisk eller juridisk person som är etablerad inom unionen och släpper ut en apparat från ett tredjeländ på unionsmarknaden.

14. *distributör*: fysisk eller juridisk person i leveranskedjan, förutom tillverkaren eller importören, som tillhandahåller en apparat på marknaden.

15. *ekonomisk aktör*: tillverkaren, tillverkarens representant, importören och distributören.
16. *teknisk specifikation*: dokument där det fastställs vilka tekniska krav som en utrustning ska uppfylla.
17. *harmoniserad standard*: harmoniserad standard enligt definitionen i artikel 2.1 c i förordning (EU) nr 1025/2012.
18. *ackreditering*: ackreditering enligt definitionen i artikel 2.10 i förordning (EG) nr 765/2008.
19. *nationellt ackrediteringsorgan*: nationellt ackrediteringsorgan enligt definitionen i artikel 2.11 i förordning (EG) nr 765/2008.
20. *bedömning av överensstämmelse*: process där det visas huruvida de väsentliga kraven i detta direktiv för en apparat har uppfyllts.
21. *organ för bedömning av överensstämmelse*: organ som utför bedömning av överensstämmelse, innefattande kalibrering, provning, certifiering och kontroll.
22. *återkallelse*: åtgärd för att dra tillbaka en apparat som redan tillhandahållits slutanvändaren.
23. *tillbakadragnings*: åtgärd för att förhindra att en apparat i leveranskedjan tillhandahålls på marknaden.
24. *harmoniserad unionslagstiftning*: unionslagstiftning som harmoniserar villkoren för saluföring av produkter.
25. *CE-märkning*: märkning genom vilken tillverkaren visar att apparaten överensstämmer med de tillämpliga kraven i harmoniserad unionslagstiftning som föreskriver CE-märkning.
2. I detta direktiv ska följande anses vara en apparat:
1. Komponenter eller sammansatta inbyggnadsdelar som är avsedda att byggas in i en apparat av slutanvändaren och som kan alstra elektromagnetiska störningar eller vars funktion kan påverkas av sådana störningar.

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

Artikel 4

Tillhandahållande på marknaden och/eller ibruktagande

Medlemsstaterna ska vidta alla lämpliga åtgärder för att säkerställa att utrustning tillhandahålls på marknaden och/eller tas i bruk endast om den är i överensstämmelse med detta direktiv när den är korrekt installerad, underhållen och används för avsett ändamål.

Artikel 5

Fri rörlighet för utrustning

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

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

- a) Åtgärder för att bemästra ett befintligt eller förutsett problem rörande elektromagnetisk kompatibilitet på en viss plats.
- b) Åtgärder som vidtas av säkerhetsskäl för att skydda allmänt tillgängliga telenät eller mottagar- eller sändarstationer när de används för säkerhetsändamål i väldefinierade spektrumsituationer.

Utan att det påverkar tillämpningen av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter (*) ska en medlemsstat anmäla dessa särskilda åtgärder till kommissionen och de övriga medlemsstaterna.

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

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

(*) EGT L 204, 21.7.1998, s. 37.

Artikel 6

Väsentliga krav

Utrustningen ska uppfylla de väsentliga krav som anges i bilaga I.

KAPITEL 2

DE EKONOMISKA AKTÖRERNAS SKYLDIGHETER

Artikel 7

Tillverkarnas skyldigheter

1. När tillverkarna släpper ut sina apparater på marknaden ska de se till att de har konstruerats och tillverkats i enlighet med de väsentliga kraven i bilaga I.

2. Tillverkarna ska utarbeta den tekniska dokumentation som avses i bilaga II eller bilaga III och utföra eller låta utföra den relevanta bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 14.

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

3. Tillverkarna ska behålla den tekniska dokumentationen och EU-försäkran om överensstämmelse i tio år efter det att apparaten har släppts ut på marknaden.

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

5. Tillverkarna ska se till att de apparater som de har släppt ut på marknaden är försedda med typnummer, partinummer, serienummer eller annan identifieringsmärkning eller, om detta inte är möjligt på grund av apparatens storlek eller art, se till att den erforderliga informationen lämnas på förpackningen eller i ett medföljande dokument.

6. Tillverkarna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt den postadress på vilken de kan kontaktas på apparaten, eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som följer med apparaten. Den angivna adressen ska ange en enda kontaktpunkt där tillverkaren kan kontaktas. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.

7. Tillverkarna ska se till 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 bestäms av den berörda medlemsstaten. Dessa bruksanvisningar och information liksom alla etiketter ska vara tydliga och lättbegripliga.

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

9. Tillverkarna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller elektronisk form ge myndigheten 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. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de apparater som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 8

Tillverkarens representanter

1. Tillverkarna får genom skriftlig fullmakt utse en representant.

Skyldigheterna i enlighet med artikel 7.1 och skyldigheten att upprätta sådan teknisk dokumentation som avses i artikel 7.2 får inte delegeras till tillverkarens representant.

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

a) inneha EU-försäkran om överensstämmelse och den tekniska dokumentationen för att kunna uppvisa dem för de nationella marknadskontrollmyndigheterna i tio år efter det att apparaten har släppts ut på marknaden,

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

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

Artikel 9

Importörernas skyldigheter

1. Importörerna får endast släppa ut apparater på marknaden som överensstämmer med kraven.

2. Innan importörerna släpper ut en apparat på marknaden ska de se till att tillverkaren har utfört den bedömning av överensstämmelse som avses i artikel 14. De ska se till att tillverkaren har upprättat den tekniska dokumentationen, att apparaten är försedd med CE-märkning och åtföljs av de dokument som krävs samt att tillverkaren har uppfyllt kraven i artikel 7.5 och 7.6.

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

3. Importörerna ska ange sitt namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke samt den postadress på vilken de kan kontaktas på apparaten eller, om detta inte är möjligt, på förpackningen eller i ett dokument som följer med apparaten. Kontaktuppgifterna ska anges på ett språk som lätt kan förstås av slutanvändarna och marknadskontrollmyndigheterna.

4. Importörerna ska se till 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.

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

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

7. Under tio år efter det att apparaten har släppts ut på marknaden ska importörerna hålla en kopia av EU-försäkran om överensstämmelse tillgänglig för marknadskontrollmyndigheterna och se till att dessa myndigheter på begäran kan få tillgång till den tekniska dokumentationen.

8. Importörerna ska på motiverad begäran av en behörig nationell myndighet i pappersform eller elektronisk form ge myndigheten 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. De ska på begäran samarbeta med den behöriga myndigheten om de åtgärder som vidtas för att undanröja riskerna med de apparater som de har släppt ut på marknaden.

Artikel 10

Distributörernas skyldigheter

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

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

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

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

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

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

Artikel 11

Fall där tillverkarens skyldigheter är tillämpliga på importörer och distributörer

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

Artikel 12

Identifiering av de ekonomiska aktörerna

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

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

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

KAPITEL 3

UTRUSTNINGENS ÖVERENSSTÄMMELSE MED KRAVEN

Artikel 13

Presumtion om överensstämmelse för utrustningen

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

Artikel 14

Förfarande vid bedömning av överensstämmelse för apparater

När det gäller bedömning av apparaternas överensstämmelse med de väsentliga krav som anges i bilaga I ska något av följande förfaranden för bedömning av överensstämmelse följas:

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

Tillverkaren får välja att tillämpa det förfarande som avses i första stycket led b endast i fråga om vissa aspekter av de väsentliga kraven, under förutsättning att det förfarande som avses i första stycket led a tillämpas i fråga om de övriga aspekterna av de väsentliga kraven.

Artikel 15

EU-försäkran om överensstämmelse

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

Artikel 16

Allmänna principer för CE-märkning

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

Artikel 17

Regler och villkor för CE-märkning

1. CE-märkningen ska anbringas på apparaten eller dess märkskylt så att den är synlig, lätt läsbar och varaktig. Om detta inte är möjligt eller lämpligt på grund av apparatens art ska märkningen anbringas på förpackningen och i de medföljande dokumenten.
2. CE-märkningen ska anbringas innan apparaten släpps ut på marknaden.
3. Medlemsstaterna ska utgå från befintliga mekanismer för att se till att bestämmelserna om CE-märkning tillämpas korrekt och vidta lämpliga åtgärder i händelse av otillbörlig användning av den märkningen.

Artikel 18

Information om användningen av apparaten

1. Apparaten ska åtföljas av information om eventuella särskilda försiktighetsåtgärder som ska vidtas i samband med montering, installation, underhåll eller användning av apparaten för att apparaten ska överensstämma med de väsentliga kraven i punkt 1 i bilaga I när den tas i bruk.

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

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

Artikel 19

Fasta installationer

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

Kraven i artiklarna 6–12 och 14–18 ska dock inte vara obligatoriska för apparater som är avsedda att byggas in i en bestämd fast installation och inte på annat sätt tillhandahålls på marknaden.

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

Sådan god branschpraxis som avses i punkt 2 i bilaga I ska dokumenteras, och den eller de ansvariga personerna ska hålla dokumentationen tillgänglig för kontroll för berörda nationella myndigheter så länge som den fasta installationen är i drift.

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

Om bristande överensstämmelse konstateras ska de behöriga myndigheterna kräva att lämpliga åtgärder vidtas så att installationen överensstämmer med de väsentliga kraven i bilaga I.

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

KAPITEL 4

ANMÄLAN AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Artikel 20

Anmälan

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

Artikel 21

Anmälade myndigheter

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

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

3. Om den anmälade myndigheten delegerar eller på annat sätt överläter den bedömning, anmälan eller övervakning som avses i punkt 1 till ett organ som inte är offentligt, ska det organet vara en juridisk person och i tillämpliga delar uppfylla kraven i artikel 22. Dessutom ska detta organ ha vidtagit åtgärder för att kunna hantera ansvarsskyldighet som kan uppstå i samband med dess verksamhet.

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

Artikel 22

Krav på anmälade myndigheter

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

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

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

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

5. En anmälade myndighet ska se till att erhållen information behandlas konfidentiellt.

6. En anmälade myndighet ska ha tillgång till tillräckligt med personal med lämplig kompetens för att kunna utföra sina uppgifter.

Artikel 23

De anmälade myndigheternas informationsskyldighet

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

Kommissionen ska offentliggöra denna information.

Artikel 24

Krav avseende anmälda organ

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

2. Ett organ för bedömning av överensstämmelse ska inrättas enligt en medlemsstats nationella rätt och vara en juridisk person.

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

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

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

hindra användning av apparater som är nödvändig för verksamheten inom organet för bedömning av överensstämmelse eller användning av apparater för personligt bruk.

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

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

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

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

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

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

b) Erforderliga beskrivningar av förfaranden enligt vilka bedömningar av överensstämmelse utförs; dessa beskrivningar måste säkerställa tydlighet och reproducerbarhet hos förfarandena. Organet ska ha lämpliga rutiner och förfaranden för att skilja mellan de uppgifter som det utför i sin egen skap av anmält organ och annan verksamhet.

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

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

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

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

8. Det ska garanteras att organ för bedömning av överensstämmelse, deras högsta ledning och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse är opartiska.

Ersättningen till den högsta ledningen och den personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse vid ett organ för bedömning av överensstämmelse får inte vara beroende av antalet bedömningar som görs eller resultaten av bedömningarna.

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

10. Personalen vid ett organ för bedömning av överensstämmelse ska iakttä tystnadsplikt beträffande all information som de erhåller vid utförandet av sina uppgifter enligt bilaga III eller bestämmelser i nationell rätt som genomför den, utom gentemot de behöriga myndigheterna i den medlemsstat där verksamheten bedrivs. Äganderättigheter ska skyddas.

11. Organ för bedömning av överensstämmelse ska delta i, eller se till att deras personal som ansvarar för att utföra bedömningen av överensstämmelse känner till, det relevanta standardiseringsarbetet och det arbete som utförs i samordningsgruppen för anmälda organ, som inrättats i enlighet med

relevant harmoniserad unionslagstiftning, och de ska som generella riktlinjer använda de administrativa beslut och dokument som är resultatet av gruppens arbete.

Artikel 25

Presumtion om överensstämmelse för anmälda organ

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

Artikel 26

Dotterbolag och underentreprenörer till anmälda organ

1. Om det anmälda organet lägger ut specifika uppgifter med anknytning till bedömningen av överensstämmelse på underentreprenad eller anlitar ett dotterbolag ska det se till att underentreprenören eller dotterbolaget uppfyller kraven i artikel 24 och informera den anmälande myndigheten om detta.

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

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

4. De anmälda organen ska hålla de relevanta dokumenten rörande bedömningen av underentreprenörernas eller dotterbolagets kvalifikationer och det arbete som utförts av dem enligt bilaga III tillgängliga för den anmälande myndigheten.

Artikel 27

Ansökan om anmälan

1. Organet för bedömning av överensstämmelse ska lämna in en ansökan om anmälan till den anmälande myndigheten i den medlemsstat där det är etablerat.

2. Ansökan om anmälan ska åtföljas av en beskrivning av de bedömningar av överensstämmelse, den eller de moduler för bedömning av överensstämmelse och den eller de apparater som organet förklarar sig ha kompetens för samt ett ackrediteringsintyg, om det finns ett sådant, som utfärdats av ett nationellt ackrediteringsorgan och där det intygas att organet för bedömning av överensstämmelse uppfyller kraven i artikel 24.

3. Om organet för bedömning av överensstämmelse inte kan uppvisa något ackrediteringsintyg ska det ge den anmälande myndigheten alla underlag som krävs för kontroll, erkännande och regelbunden övervakning av att det uppfyller kraven i artikel 24.

Artikel 28

Anmälningsförfarande

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

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

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

4. Om en anmälan inte grundar sig på ett ackrediteringsintyg som avses i artikel 27.2 ska den anmälade myndigheten ge kommissionen och de andra medlemsstaterna de skriftliga underlag som styrker att organet för bedömning av överensstämmelse har erforderlig kompetens och att de system som behövs för att se till att organet övervakas regelbundet och fortsätter att uppfylla kraven i artikel 24 har inrättats.

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

Endast ett sådant organ ska anses vara ett anmält organ i enlighet med detta direktiv.

6. Den anmälade myndigheten ska underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om alla relevanta ändringar av anmälan.

Artikel 29

Identifikationsnummer och förteckningar över anmälda organ

1. Kommissionen ska tilldela varje anmält organ ett identifikationsnummer.

Organet ska tilldelas ett enda nummer även om det anmäls enligt flera unionsakter.

2. Kommissionen ska offentliggöra förteckningen över de organ som anmäls enligt detta direktiv, inklusive de identifikationsnummer som de har tilldelats och den verksamhet som de har anmälts för.

Kommissionen ska se till att förteckningen hålls uppdaterad.

Artikel 30

Ändringar i anmälan

1. Om en anmälade myndighet har konstaterat eller har informerats om att ett anmält organ inte längre uppfyller de krav som anges i artikel 24 eller att det underlåter att fullgöra sina skyldigheter, ska myndigheten i förekommande fall, beroende på hur allvarig underlåtenheten att uppfylla kraven eller fullgöra skyldigheterna är, begränsa anmälan eller återkalla den tillfälligt eller slutgiltigt. Den ska omedelbart underrätta kommissionen och de andra medlemsstaterna om detta.

2. I händelse av begränsning, tillfällig återkallelse eller återkallelse av anmälan eller om det anmälda organet har upphört med verksamheten ska den anmälade medlemsstaten vidta lämpliga åtgärder för att det anmälda organets dokumentation antingen ska behandlas av ett annat anmält organ eller hållas tillgänglig för de ansvariga anmälade myndigheterna och marknadskontrollmyndigheterna på deras begäran.

Artikel 31

Ifrågasättande av de anmälda organens kompetens

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

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

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

4. Om kommissionen konstaterar att ett anmält organ inte uppfyller eller inte längre uppfyller kraven för anmälan ska den anta en genomförandeakt för att anmoda den anmälade medlemsstaten att vidta erforderliga korrigerande åtgärder, inbegripet att vid behov återta anmälan.

Den genomförandeakten ska antas i enlighet med det rådgivande förfarande som avses i artikel 41.2.

Artikel 32

De anmälda organens operativa skyldigheter

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

2. Bedömningarna av överensstämmelse ska utföras på ett proportionellt sätt så att de ekonomiska aktörerna inte belastas i onödan.

Organen för bedömning av överensstämmelse ska när de utför sin verksamhet ta vederbörlig hänsyn till ett företags storlek, bransch och struktur och till produktteknikens komplexitet och eventuell massproduktion eller serietillverkning.

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

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

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

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

Artikel 33

Överklagande av de anmälda organens beslut

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

Artikel 34

De anmälda organens informationsskyldighet

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

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

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

Artikel 35

Utbyte av erfarenhet

Kommissionen ska söra för att erfarenhetsutbyte förekommer mellan de myndigheter i medlemsstaterna som ansvarar för riktlinjerna för anmälan.

Artikel 36

Samordning av anmälda organ

Kommissionen ska säkerställa att lämplig samordning och lämpligt samarbete sker mellan de organ som anmälts enligt detta direktiv och att detta bedrivs på ett tillfredsställande sätt genom en sektorspecifik grupp bestående av anmälda organ.

Medlemsstaterna ska se till att de organ som de har anmält deltar i arbetet i denna grupp, direkt eller genom utsedda representanter.

KAPITEL 5

MÄRKNADSKONTROLL I UNIONEN, KONTROLL AV APPARATER SOM FÖRS IN PÅ UNIONSMARKNADEN OCH UNIONENS FÖRFARANDE I FRÅGA OM SKYDDSÅTGÄRDER

Artikel 37

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

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

Artikel 38

Förfarande för att på nationell nivå hantera apparater som utgör en risk

1. Om en medlemsstats marknadskontrollmyndigheter har tillräckliga skäl att anta att en apparat som omfattas av detta direktiv utgör en risk för aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av detta direktiv, ska de göra en utvärdering av apparaten omfattande alla relevanta krav som fastställs i detta direktiv. De berörda ekonomiska aktörerna ska när så krävs samarbeta med marknadskontrollmyndigheterna i det syftet.

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

Marknadskontrollmyndigheterna ska informera det berörda anmälda organet om detta.

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

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

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

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

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

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

a) Apparaten uppfyller inte kraven med avseende på de aspekter av skydd i allmänhetens intresse som omfattas av detta direktiv.

b) Det förekommer brister i de harmoniserade standarder som avses i artikel 13, vilka ger presumtion om överensstämmelse.

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

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

8. Medlemsstaterna ska se till att lämpliga begränsande åtgärder, till exempel tillbakadragande av apparaten från marknaden, utan dröjsmål vidtas i fråga om den berörda apparaten.

Artikel 39

Unionens förfarande i fråga om skyddsåtgärder

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

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

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

3. Om den nationella åtgärden anses vara berättigad och apparatens bristande överensstämmelse kan tillskrivas en brist i de harmoniserade standarder som avses i artikel 38.5 b i detta direktiv ska kommissionen tillämpa det förfarande som föreskrivs i artikel 11 i förordning (EU) nr 1025/2012.

Artikel 40

Formell bristande överensstämmelse

1. Utan att det påverkar tillämpningen av artikel 38 ska en medlemsstat, om den konstaterar något av följande, ålägga den berörda ekonomiska aktören att åtgärda den bristande överensstämmelsen:

a) CE-märkningen har anbringats i strid med artikel 30 i förordning (EG) nr 765/2008 eller artikel 17 i detta direktiv.

b) CE-märkning saknas.

c) Det har inte upprättats någon EU-försäkran om överensstämmelse.

d) EU-försäkringen om överensstämmelse har inte upprättats på ett korrekt sätt.

e) Den tekniska dokumentationen är antingen inte tillgänglig eller inte komplett.

f) Den information som avses i artikel 7.6 eller 9.3 saknas, är felaktig eller ofullständig.

g) Något annat av de administrativa krav som fastställs i artikel 7 eller 9 är inte uppfyllt.

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

KAPITEL 6

KOMMITTÉFÖRFARANDE, ÖVERGÅNGSBESTÄMMELSER OCH SLUTBESTÄMMELSER

Artikel 41

Kommittéförfarande

1. Kommissionen ska biträdas av kommittén för elektromagnetisk kompatibilitet. Denna kommitté ska vara en kommitté i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011.

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

3. Kommissionen ska höra kommittén angående alla frågor för vilka samråd med sektorsexperter krävs enligt förordning (EU) nr 1025/2012 eller enligt annan unionslagstiftning.

Kommittén får dessutom undersöka alla andra frågor som avser tillämpningen av detta direktiv som tas upp av dess ordförande eller av en företrädare för en medlemsstat i enlighet med dess arbetsordning.

Artikel 42

Sanktioner

Medlemsstaterna ska föreskriva sanktioner för ekonomiska aktörers överträdelse av bestämmelser i nationell rätt som har utfärdats med tillämpning av detta direktiv och ska vidta de åtgärder som krävs för att se till att dessa sanktioner tillämpas. Sådana sanktioner kan omfatta straffrättsliga påföljder för allvariga överträdelse.

Sanktionerna ska vara effektiva, proportionella och avskräckande.

Artikel 43

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna får inte förhindra att utrustning som omfattas av direktiv 2004/108/EG och som släppts ut på marknaden före den 20 april 2016 tillhandahålls på marknaden och/eller tas i bruk.

Artikel 44

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 19 april 2016 anta och offentliggöra de bestämmelser i lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa artiklarna 2.2, 3.1.9–3.1.25, 4, 5.1, 7–12, 15, 16 och 17, artikel 19.1 första stycket och artiklarna 20–43 samt bilagorna II, III och IV. De ska genast överlämna texten till dessa bestämmelser till kommissionen.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 20 april 2016.

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

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

Artikel 45

Upphävande

Direktiv 2004/108/EG ska upphöra att gälla den 20 april 2016, utan att det påverkar medlemsstaternas skyldigheter när det gäller de tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning och datum för tillämpning av direktivet som anges i bilaga V.

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

Artikel 46

Ikraftträdande och tillämpning

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

Artiklarna 1, 2, 3.1.1–3.1.8, 3.2, 5.2, 5.3, 6, 13, 19.3 samt bilaga 1 ska tillämpas från och med den 20 april 2016.

Artikel 47

Adressater

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Strasbourg den 26 februari 2014.

På Europaparlamentets vägnar
M. SCHULZ
Ordförande

På rådets vägnar
D. KOURKOULAS
Ordförande

—

BILAGA I

VÄSENTLIGA KRAV

1. Allmänna krav

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

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

2. Särskilda krav för fasta installationer

Installation och avsedd användning av komponenter:

En fast installation ska installeras enligt god branschpraxis och i enlighet med informationen om hur dess komponenter är avsedda att användas för att uppfylla de väsentliga kraven enligt punkt 1.

BILAGA II

MODUL A: INTERN TILLVERKNINGSKONTROLL

1. Intern tillverkningskontroll är det förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilket tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2, 3, 4 och 5 i denna bilaga och säkerställer och försäkras på eget ansvar att de berörda apparaterna uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.
2. **Bedömning av den elektromagnetiska kompatibiliteten**

Tillverkaren ska utföra en bedömning av apparatens elektromagnetiska kompatibilitet på grundval av relevanta fenomen så att de väsentliga krav som anges i punkt 1 i bilaga I är uppfyllda.

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

Tillverkaren ska utarbeta den tekniska dokumentationen. Dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om apparaten uppfyller de relevanta kraven och innehålla en tillfredställande analys och bedömning av riskerna.

Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av apparatens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall innehålla minst följande:

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

Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade apparaterna överensstämmer med den tekniska dokumentation som avses i punkt 3 i denna bilaga och med de väsentliga kraven i punkt 1 i bilaga I.
5. **CE-märkning och EU-försäkring om överensstämmelse**
 - 5.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild apparat som uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.
 - 5.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkring om överensstämmelse för en apparatmodell och kunna uppvisa den tillsammans med den tekniska dokumentationen för de nationella myndigheterna i tio år efter det att apparaten har släppts ut på marknaden. I EU-försäkring om överensstämmelse ska det anges för vilken apparatmodell den har upprättats.

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

6. Tillverkarens representant

Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 5 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

—

BILAGA III

DEL A

Modul B: EU-typkontroll

1. EU-typkontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken ett anmält organ undersöker en apparats tekniska konstruktion och kontrollerar och intygar att den uppfyller de väsentliga kraven i punkt 1 i bilaga I.
2. EU-typkontroll ska utföras i form av en bedömning av den tekniska konstruktionens lämplighet för apparaten genom granskning av den tekniska dokumentation som avses i punkt 3, utan undersökning av ett provexemplar (konstruktionstyp). Den kan begränsas till vissa aspekter av de väsentliga kraven som anges av tillverkaren eller tillverkarens representant.
3. Tillverkaren ska lämna in en ansökan om EU-typkontroll till ett valfritt anmält organ.

Ansökan ska ange de aspekter av de väsentliga kraven för vilka kontroll har begärts och ska innehålla följande:

- a) Tillverkarens namn och adress och, om ansökan lämnas in av tillverkarens behöriga representant, även dennes namn och adress.
- b) En skriftlig försäkran om att samma ansökan inte har lämnats till något annat anmält organ.
- c) Den tekniska dokumentationen. Den tekniska dokumentationen ska göra det möjligt att bedöma om apparaten uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv och innehålla en tillfredsställande analys och bedömning av riskerna. Den tekniska dokumentationen ska innehålla de tillämpliga kraven och, i den mån det krävs för bedömningen, även en beskrivning av apparatens konstruktion, tillverkning och funktion. Den tekniska dokumentationen ska i tillämpliga fall innehålla minst följande:
 - i) En allmän beskrivning av apparaten.
 - ii) Konstruktions- och tillverkningsritningar samt scheman över komponenter, delmonteringar, kretsar etc.
 - iii) Beskrivningar och förklaringar som behövs för att förstå dessa ritningar och scheman och hur apparaten fungerar.
 - iv) En förteckning över de harmoniserade standarder som helt eller delvis har följts och till vilka hänvisningar har offentliggjorts i Europeiska unionens officiella tidning och, i de fall där de harmoniserade standarderna inte har följts, beskrivningar av de lösningar som har valts för att uppfylla de väsentliga säkerhetskraven i detta direktiv, inbegripet en förteckning över andra relevanta tekniska specifikationer som följts. Om de harmoniserade standarderna delvis ska det i den tekniska dokumentationen specificeras vilka delar som har tillämpats.
 - v) Resultat av konstruktionsberäkningar och undersökningar osv.
 - vi) Provningsrapporter.
4. Det anmälda organet ska granska den tekniska dokumentationen för att bedöma den tekniska konstruktionens lämplighet i fråga om de aspekter av de väsentliga kraven för vilka kontroll har begärts.
5. Det anmälda organet ska utarbeta en utvärderingsrapport där det anges vilka åtgärder som har vidtagits i enlighet med punkt 4 och vad de har resulterat i. Utan att det påverkar det anmälda organets skyldigheter gentemot de ansökande myndigheterna får organet inte offentliggöra hela eller delar av innehållet i rapporten utan tillverkarens samtycke.
6. Om typen uppfyller de krav i detta direktiv som är tillämpliga på den berörda apparaten ska det anmälda organet utfärda ett EU-typintyg till tillverkaren. Det intyget ska innehålla tillverkarens namn och adress, slutsatserna av undersökningen, de aspekter av de väsentliga kraven som omfattas av kontrollen, eventuella giltighetsvillkor och de uppgifter som krävs för att identifiera den godkända typen. EU-typintyget kan ha en eller flera bilagor.

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

- Om typen inte uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ska det anmälda organet avslå ansökan om EU-typintyg och underrätta den sökande om detta samt utförligt motivera avslaget.
7. Det anmälda organet ska följa med i den tekniska utvecklingen, och om det visar sig att den godkända typen inte längre uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv ska organet fastställa om det krävs ytterligare undersökningar. Om så är fallet ska det anmälda organet underrätta tillverkaren om detta.
- Tillverkaren ska underrätta det anmälda organ som har den tekniska dokumentationen för EU-typintyget om alla ändringar av den godkända typen som kan påverka apparatens överensstämmelse med de väsentliga kraven i detta direktiv eller villkoren för det intygets giltighet. För sådana ändringar krävs ytterligare godkännande i form av ett tillägg till det ursprungliga EU-typintyget.
8. Varje anmält organ ska underrätta sin anmälande myndighet om de EU-typintyg och/eller eventuella tillägg till dessa som det har utfärdat eller återkallat, och det ska regelbundet eller på begäran ge den anmälande myndigheten tillgång till förteckningen över sådana intyg och/eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner.
- Varje anmält organ ska underrätta de övriga anmälda organen om de EU-typintyg och/eller tillägg till dessa som det har avslagit, tillfälligt eller slutgiltigt återkallat eller på annat sätt belagt med restriktioner och, på begäran, om sådana intyg och/eller tillägg som det har utfärdat.
- Kommissionen, medlemsstaterna och övriga anmälda organ har rätt att på begäran få en kopia av EU-typintyget och/eller tilläggen till det. Kommissionen och medlemsstaterna har rätt att på begäran få en kopia av den tekniska dokumentationen och av resultaten från de undersökningar som utförts av det anmälda organet. Det anmälda organet ska förvara en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg samt det tekniska underlaget, inklusive dokumentation från tillverkaren, så länge som det intyget är giltigt.
9. Tillverkaren ska för de nationella myndigheterna kunna uppvisa en kopia av EU-typintyget med bilagor och tillägg tillsammans med den tekniska dokumentationen i tio år efter det att apparaten har släppts ut på marknaden.
10. Tillverkarens representant får lämna in den ansökan som avses i punkt 3 och fullgöra skyldigheterna enligt punkterna 7 och 9, förutsatt att de specificeras i fullmakten.

DEL B

Modul C: överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll

1. Överensstämmelse med typ som grundar sig på intern tillverkningskontroll är den del av ett förfarande för bedömning av överensstämmelse genom vilken tillverkaren fullgör skyldigheterna i punkterna 2 och 3 samt säkerställer och försäkrar att de berörda apparaterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.
2. **Tillverkning**
- Tillverkaren ska vidta alla nödvändiga åtgärder för att tillverkningen och övervakningen av den ska leda till att de tillverkade apparaterna överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och med de tillämpliga kraven i detta direktiv.
3. **CE-märkning och EU-försäkring om överensstämmelse**
- 3.1 Tillverkaren ska anbringa CE-märkningen på varje enskild apparat som överensstämmer med typen enligt beskrivningen i EU-typintyget och uppfyller de tillämpliga kraven i detta direktiv.
- 3.2 Tillverkaren ska upprätta en skriftlig EU-försäkring om överensstämmelse för varje apparatmodell och kunna uppvisa den för de nationella myndigheterna i tio år efter det att apparaten har släppts ut på marknaden. I EU-försäkringen om överensstämmelse ska det anges för vilken apparatmodell den har upprättats.
- En kopia av EU-försäkringen om överensstämmelse ska på begäran göras tillgänglig för de berörda myndigheterna.
4. **Tillverkarens representant**
- Tillverkarens skyldigheter enligt punkt 3 får fullgöras, för dennes räkning och på dennes ansvar, av tillverkarens representant, förutsatt att dessa skyldigheter specificeras i fullmakten.

BILAGA IV

EU-försäkran om överensstämmelse (nr XXX) (1)

1. Apparatmodell/produkt (produkt-, typ-, parti- eller serienummer):
2. Namn på och adress till tillverkaren eller dennes representant:
3. Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.
4. Föremål för försäkran (identifiera apparaten så att den kan spåras – den kan innehålla en färgbild som är så tydlig att det vid behov går att identifiera apparaten):
5. Föremålet för försäkran ovan överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen:
6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder, inklusive datum för standarden, som använts eller hänvisningar till de andra tekniska specifikationer, inklusive datum för specifikationen, enligt vilka överensstämmelsen försäkras:
7. I tillämpliga fall: Det anmäla organet ... (namn, nummer) ... har utfört ... (beskrivning av åtgärden) och utfärdat intyget:
8. Ytterligare information:

Undertecknat för:

(ort och datum)

(namn, befattning) (namnteckning)

(1) Det är frivilligt för tillverkaren att numrera EU-försäkran om överensstämmelse.

BILAGA V

Tidsfrister för införlivande med nationell lagstiftning och tillämpningsdatum
(som avses i artikel 45)

Direktiv	Tidsfrist för införlivande	Datum för tillämpning
2004/108/EG	20 januari 2007	20 juli 2007

BILAGA VI

Jämförelsetabell

Direktiv 2004/108/EG	Detta direktiv
Artikel 1.1	Artiklarna 1 och 2.1
Artikel 1.2	Artikel 2.2 a–2.2 c
Artikel 1.3	Artikel 2.2 d
Artikel 1.4	Artikel 2.3
Artikel 1.5	Artikel 2.4
Artikel 2.1 a	Artikel 3.1.1
Artikel 2.1 b	Artikel 3.1.2
Artikel 2.1 c	Artikel 3.1.3
Artikel 2.1 d	Artikel 3.1.4
Artikel 2.1 e	Artikel 3.1.5
Artikel 2.1 f	Artikel 3.1.6
Artikel 2.1 g	Artikel 3.1.7
Artikel 2.1 h	Artikel 3.1.8
Artikel 2.2	Artikel 3.2
Artikel 3	Artikel 4
Artikel 4	Artikel 5
Artikel 5	Artikel 6
Artikel 6	Artikel 13
Artikel 7	Artikel 14
Artikel 8	Artiklarna 16 och 17
Artikel 9.1	Artikel 7.5
Artikel 9.2	Artikel 7.6
Artikel 9.3	Artikel 18.1
Artikel 9.4	Artikel 18.2
Artikel 9.5	Artikel 18.3
Artiklarna 10 och 11	Artiklarna 37, 38 och 39
Artikel 12	Kapitel 4
Artikel 13	Artikel 19
Artikel 14	Artikel 45
Artikel 15	Artikel 43
Artikel 16	Artikel 44
Artikel 17	Artikel 46
Artikel 18	Artikel 47
Bilaga I	Bilaga I

Bilaga 1

29.3.2014

SV

Europeiska unionens officiella tidning

L 96/105

Direktiv 2004/108/EG	Detta direktiv
Bilaga II och punkt 1 i bilaga IV	Bilaga II
Bilaga III	Bilaga III
Punkt 2 i bilaga IV	Bilaga IV
Bilaga V	Artiklarna 16 och 17
Bilaga VI	Artikel 24
Bilaga VII	Bilaga VI

UTTALANDE AV EUROPAPARLAMENTET

Europaparlamentet anser att endast om och när genomförandeakter i den mening som avses i förordning (EU) nr 182/2011 diskuteras vid möten med kommittéer kan de sistnämnda anses vara kommittéer inom ramen för kommittéförfarandet i den mening som avses i bilaga I till ramavtalet om förbindelserna mellan Europaparlamentet och kommissionen. Möten med kommittéer omfattas således av punkt 15 i ramavtalet om och när andra frågor diskuteras.
