



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 21.11.2011  
KOM(2011) 765 endelig

2011/0351 (COD)

**PAKKE VEDRØRENDE TILPASNING TIL DE NYE RETLIGE RAMMER  
(Gennemførelse af varepakken)**

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV**

**om harmonisering af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet**

**(Omarbejdning)**

(EØS-relevant tekst)

## BEGRUNDELSE

### 1. BAGGRUND FOR FORSLAGET

#### Generel baggrund, begrundelse og formål

Dette forslag er fremsat som led i **gennemførelsen af "varepakken"**, der blev vedtaget i 2008. Det er en del af en pakke af forslag, der tilpasser ti produktdirektiver til afgørelse nr. 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter.

Unionens (EU's) harmoniseringslovgivning, der sikrer fri bevægelighed for varer, har bidraget betydeligt til, at det indre marked har kunnet indføres, og at det fungerer. Den er baseret på en høj grad af beskyttelse, og den giver erhvervsdrivende mulighed for at godtgøre, at deres produkter opfylder overensstemmelseskravene, hvorved den frie bevægelighed for varer sikres i kraft af tillid til produkterne.

Direktiv 2004/108/EF er et eksempel på sådan EU-harmoniseringslovgivning, der sikrer fri bevægelighed for apparater. Det beskriver væsentlige elektromagnetiske kompatibilitetskrav, som apparater skal overholde for at kunne bringes i omsætning på EU-markedet. Disse væsentlige krav finder også anvendelse på faste anlæg. Fabrikanterne skal godtgøre, at et apparat er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige krav og anbringe CE-mærkningen. De personer, som er ansvarlige for faste anlæg, skal også garantere, at faste installationer opfylder de væsentlige krav.

Erfaringerne med gennemførelsen af EU-harmoniseringslovgivning har - på tværs af sektorer - afdækket visse svagheder og uoverensstemmelser i gennemførelsen og håndhævelsen af denne lovgivning, hvilket har ført til

- tilstedeværelsen af ikke-overensstemmende eller farlige produkter på markedet og derfor en vis grad af manglende tillid til CE-mærkningen
- konkurrencemæssige ulemper for erhvervsdrivende, der overholder lovgivningen, i forhold til dem, der omgår reglerne
- ulige behandling i tilfælde af produkter, der ikke opfylder kravene, og konkurrenceforvridning blandt erhvervsdrivende på grund af forskellig håndhævelsespraksis
- forskellig praksis hos nationale myndigheder ved udpegelsen af overensstemmelsesvurderingsorganer
- kvalitetsproblemer hos visse bemyndigede organer.

Endvidere er de lovgivningsmæssige rammer blevet mere og mere komplekse, idet flere love ofte samtidigt finder anvendelse på et og samme produkt. Uoverensstemmelser mellem disse love gør det stadig mere vanskeligt for de erhvervsdrivende og myndighederne at fortolke og anvende lovgivningen korrekt.

For at afhjælpe disse horisontale mangler ved EU-harmoniseringslovgivningen, som er konstateret i flere industrisektorer, blev **"de nye retlige rammer"** i 2008 vedtaget som en del af **varepakken**. Formålet er at styrke og komplettere de eksisterende regler og forbedre de

praktiske aspekter ved deres anvendelse og håndhævelse. De nye retlige rammer består af to instrumenter, der gensidigt supplerer hinanden, **forordning (EF) nr. 765/2008 om akkreditering og markedsovervågning** og **afgørelse nr. 768/2008/EF om fælles rammer for markedsføring af produkter**.

Ved forordningen om de nye retlige rammer er der indført regler for akkreditering (et redskab til evaluering af overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence) og krav til tilrettelæggelse og gennemførelse af markedsovervågning og kontrol med produkter fra tredjelande. Siden 1. januar 2010 har disse regler været umiddelbart gældende i alle medlemsstater.

I afgørelsen om de nye retlige rammer opstilles en fælles ramme for EU-produktharmoniseringslovgivningen. Denne ramme består af de bestemmelser, som er almindeligt anvendt i EU's produktlovgivning (f.eks. definitioner, forpligtelser for erhvervsdrivende, bemyndigede organer, beskyttelsesmekanismer osv.). Disse fælles bestemmelser er blevet styrket med henblik på at sikre, at direktiverne kan anvendes og håndhæves mere effektivt i praksis. Nye elementer, som har afgørende betydning for forbedring af sikkerheden for produkter på markedet, såsom forpligtelser for importører, er indført.

Bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer og i forordningen om de nye retlige rammer supplerer hinanden gensidigt og er indbyrdes tæt forbundne. Afgørelsen om de nye retlige rammer indeholder de relevante forpligtelser for erhvervsdrivende og bemyndigede organer, hvilket giver markedsovervågningsmyndighederne og de myndigheder, der er ansvarlige for de bemyndigede organer, mulighed for på tilfredsstillende vis at varetage de opgaver, de er blevet pålagt ved forordningen om de nye retlige rammer og sikre en effektiv og ensartet håndhævelse af EU-produktlovgivningen.

Til forskel fra forordningen om de nye retlige rammer er bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer ikke umiddelbart gældende. Med henblik på at sikre, at alle erhvervssektorer, der er omfattet af EU-harmoniseringslovgivningen, drager fordel af forbedringerne i de nye retlige rammer, bør bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer integreres i den eksisterende produktlovgivning.

En undersøgelse efter vedtagelsen af varepakken i 2008 viste, at størstedelen af EU-harmoniseringslovgivningen for produkter skulle revideres inden for de følgende 3 år, ikke blot med henblik på de konstaterede problemer i samtlige sektorer, men også af sektorspecifikke årsager. En sådan revision vil automatisk omfatte en tilpasning af den relevante lovgivning til afgørelsen om de nye retlige rammer, eftersom Parlamentet Rådet og Kommissionen har forpligtet sig til at anvende bestemmelserne heri så meget som muligt i den fremtidige lovgivning om produkter for at fremme størst mulig sammenhæng i de lovgivningsmæssige rammer.

For en række andre af EU's harmoniseringsdirektiver, herunder direktiv 2004/108/EF, var der ikke planlagt nogen revision vedrørende sektorspecifikke problemer inden for denne tidsramme. For at sikre, at problemerne i forbindelse med manglende overholdelse og de bemyndigede organer imidlertid tages op inden for disse sektorer og for at sikre sammenhængen i den samlede lovgivningsmæssige ramme for produkter, blev det besluttet at tilpasse disse direktiver i form af en pakke til bestemmelserne i afgørelsen om de nye retlige rammer.

## Overensstemmelse med Unionens andre politikker og mål

Dette initiativ er i overensstemmelse med Akten for det indre marked<sup>1</sup>, som har understreget behovet for at genoprette forbrugernes tillid til kvaliteten af produkterne på markedet og vigtigheden af at styrke markedsovervågningen.

Det støtter desuden Kommissionens politik vedrørende bedre regulering og forenkling af de lovgivningsmæssige rammer.

## 2. HØRINGER AF INTERESSEREDE PARTER OG RESULTATER AF KONSEKVENSANALYSE

### Høringer af interesserede parter

Tilpasningen af direktiv 2004/108/EF til afgørelsen om den nye retlige ramme er blevet drøftet med nationale eksperter, der er ansvarlige for gennemførelsen af dette direktiv, de bemyndigede organers gruppe, den administrative samarbejdsgruppe samt på bilaterale møder med erhvervssammenslutninger.

Fra juni til oktober 2010 blev der afholdt en offentlig høring, der omfattede alle sektorer, der er omfattet af dette initiativ. Den bestod af fire målrettede spørgeskemaer til erhvervsdrivende, myndigheder, bemyndigede organer og brugere, og Kommissionen modtog 300 svar. Resultaterne er offentliggjort på:

[http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm)

Ud over den generelle høring blev der gennemført en særlig SMV-høring. 603 SMV'er blev i maj/juni 2010 hørt gennem netværket Enterprise Europe. Resultaterne er tilgængelige på [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes\\_statistics\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf).

Ved høringsprocessen blev der konstateret udbredt støtte til initiativet. Der er enighed om behovet for at forbedre markedsovervågningen og systemet til vurdering og overvågning af de bemyndigede organer. Myndighederne støtter tiltaget fuldt ud, fordi det vil styrke det eksisterende system og forbedre samarbejdet på EU-plan. Erhvervslivet forventer mere lige konkurrencevilkår som følge af anvendelsen af mere effektive foranstaltninger over for produkter, som ikke overholder lovgivningen, samt en forenkling som følge af tilpasningen af lovgivningen. Der blev tilkendegivet betænkeligheder vedrørende visse forpligtelser, som imidlertid er nødvendige for at øge effektiviteten af markedsovervågningen. Disse foranstaltninger vil ikke medføre væsentlige omkostninger for erhvervslivet, og de fordele, der følger af en forbedret markedsovervågning, bør i altovervejende omfang opveje omkostningerne.

### Ekspertbistand

Konsekvensanalysen for denne gennemførelsespakke bygger i vid udstrækning på den konsekvensanalyse, som er gennemført for de nye retlige rammer. Ud over den indkredsede

---

<sup>1</sup> Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet, Rådet, Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg og Regionsudvalget, KOM(2011) 206 endelig.

ekspertise og analyserede ekspertviden i denne forbindelse er der foretaget yderligere høringer af sektorspecifikke eksperter og interessegrupper samt af horisontale eksperter, der er aktive inden for teknisk harmonisering, overensstemmelsesvurdering, akkreditering og markedsovervågning.

### **Konsekvensanalyse**

På grundlag af de indsamlede oplysninger har Kommissionen gennemført en konsekvensanalyse og i denne forbindelse undersøgt og sammenlignet i tre løsningsmodeller.

#### **Løsningsmodel 1 – Ingen ændring af den nuværende situation**

Denne løsningsmodel indebærer ikke nogen ændringer af det gældende direktiv og beror udelukkende på visse forbedringer, som kan forventes i kraft af forordningen om de nye retlige rammer.

#### **Løsningsmodel 2 – Tilpasning til afgørelsen om de nye retlige rammer ved ikke-lovgivningsmæssige foranstaltninger**

I løsningsmodel 2 overvejes muligheden for at fremme en frivillig tilpasning til de bestemmelser, der er fastsat i afgørelsen om de nye retlige rammer, f.eks. ved at præsentere dem som bedste praksis i vejledninger.

#### **Løsningsmodel 3 – Tilpasning til afgørelsen om de nye retlige rammer ved lovgivningsmæssige foranstaltninger**

Denne løsningsmodel består i at integrere bestemmelserne fra afgørelsen om de nye retlige rammer i de gældende direktiver.

Løsningsmodel 3 blev foretrukket, fordi

- den vil forbedre konkurrenceevnen for virksomheder og bemyndigede organer, der tager deres forpligtelser alvorligt, i modsætning til dem, der snyder systemet
- den vil forbedre det indre markeds funktion ved at sikre, at alle erhvervsdrivende behandles ens, herunder især importører og distributører samt bemyndigede organer
- den ikke indebærer betragtelige omkostninger for de erhvervsdrivende og bemyndigede organer; for dem, der allerede handler ansvarligt, forventes ingen ekstra omkostninger eller kun ubetydelige omkostninger
- den anses for mere effektiv end løsningsmodel 2: på grund af de manglende håndhævelsesmuligheder i forbindelse med løsningsmodel 2 er det tvivlsomt, at denne model vil kunne frembringe positive virkninger
- løsningsmodel 1 og 2 ikke giver svar på problemet vedrørende manglende sammenhæng i den retlige ramme og derfor ingen positiv indvirkning har på forenklingen af de lovgivningsmæssige rammer.

### 3. FORSLAGETS HOVEDELEMENTER

#### 3.1. Horisontale definitioner

Forslaget indfører harmoniserede definitioner af udtryk, der er almindeligt anvendt i hele EU-harmoniseringslovgivningen, og som derfor bør være forbundet med en konsistent betydning i hele denne lovgivning.

#### 3.2. Erhvervsdrivendes forpligtelser og krav om sporbarhed

Forslaget præciserer fabrikanters og bemyndigede repræsentanters forpligtelser og indfører forpligtelser for importører og distributører. Importører skal kontrollere, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure og udarbejdet teknisk dokumentation. De skal også forvisse sig hos fabrikanten om, at denne tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for myndighederne, hvis disse anmoder herom. Desuden skal importørerne kontrollere, at apparatet er korrekt mærket og ledsaget af den påkrævede dokumentation. De skal opbevare en kopi af overensstemmelseserklæringen, og deres navn og adresse skal være angivet på produktet, eller - hvis dette ikke er muligt - på emballagen, eller skal fremgå af den dokumentation, der ledsager produktet. Distributørerne skal forvisse sig om, at apparatet er påført CE-mærkningen, fabrikantens navn, importørens navn og – såfremt dette er relevant – er ledsaget af den påkrævede dokumentation og vejledning.

Importører og distributører skal samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne og træffe passende foranstaltninger, når de har leveret et ikke-overensstemmende apparat.

Der skal indføres **forpligtelser med hensyn til øget sporbarhed** for alle økonomiske operatører. Apparatet skal være påført producentens navn og adresse og et nummer, der gør det muligt at identificere og forbinde apparatet med dets tekniske dokumentation. Når et apparat er importeret, skal importørens navn og adresse også være påført apparatet. Desuden skal enhver erhvervsdrivende over for myndighederne kunne identificere den erhvervsdrivende, der har leveret apparatet til virksomheden, eller som virksomheden har leveret apparatet til.

#### 3.3. Harmoniserede standarder

Overholdelse af harmoniserede standarder giver formodning om overensstemmelse med de væsentligste krav. Den 1. juni 2011 vedtog Kommissionen et forslag til en forordning om europæisk standardisering<sup>2</sup>, som opstiller en horisontal retlig ramme for europæisk standardisering. Forslaget til forordning indeholder bl.a. bestemmelser om standardiseringsanmodninger fra Kommissionen til de europæiske standardiseringsorganer, om proceduren for indsigelser mod harmoniserede standarder og om interessenters deltagelse i standardiseringsprocessen. Derfor er de bestemmelser i direktiv 2004/108/EF, som dækker de samme aspekter, blevet slettet i dette forslag af hensyn til retssikkerheden.

---

<sup>2</sup> KOM(2011) 315 endelig: Forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om europæisk standardisering og om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/105/EF og 2009/23/EF.

Den bestemmelse, i henhold til hvilken et produkt formodes at være i overensstemmelse med en harmoniseret standard, er ændret med henblik på at præcisere omfanget af formodningen om overensstemmelse i tilfælde, hvor standarder kun delvis dækker de væsentlige krav.

### **3.4. Overensstemmelsesvurdering og CE-mærkning**

I direktiv 2004/108/EF er de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, fabrikanterne skal anvende for at demonstrere, at deres apparat er i overensstemmelse med de væsentlige krav. I forslaget er disse procedurer tilpasset deres opdaterede versioner, således som disse er anført i afgørelsen om de nye retlige rammer, samtidig med at visse særlige elementer vedrørende overensstemmelsesvurdering af elektromagnetisk kompatibilitet er opretholdt. I direktivet introduceres også en model for EU-overensstemmelseserklæringen.

De generelle principper for CE-mærkningen er anført i artikel 30 i forordning 765/2008, mens de detaljerede bestemmelser om anbringelsen af CE-mærkningen på apparater er indsat i dette forslag.

### **3.5. Bemyndigede organer**

Med forslaget styrkes notifikationskriterierne for de bemyndigede organer. Det tydeliggøres, at datterselskaber og underleverandører også skal opfylde notifikationskravene. Der indføres særlige krav for bemyndigede organer, og proceduren for notifikation af de bemyndigede organer revideres. Et bemyndiget organs kompetence skal godtgøres af et akkrediteringscertifikat. Hvis der ikke er foretaget akkreditering i forbindelse med evaluering af et bemyndiget organs kompetence, skal notifikationen omfatte dokumentation, der godtgør, hvordan det pågældende organs kompetence er blevet evalueret. Medlemsstaterne vil få mulighed for at komme med indvendinger mod en notifikation.

### **3.6. Markedsovervågningen og beskyttelsesklausulproceduren**

I forslaget revideres den gældende beskyttelsesklausulprocedure. Det indfører en fase for udveksling af oplysninger mellem medlemsstater og angiver de foranstaltninger, der skal træffes af de pågældende myndigheder i tilfælde af ikke-overensstemmende apparater. En reel beskyttelsesklausulprocedure – der fører til en afgørelse fra Kommissionens side om, hvorvidt en foranstaltning er berettiget eller ej – iværksættes først, hvis en anden medlemsstat har indvendinger mod en foranstaltning truffet over for et apparat. Hvor der ikke er nogen uenighed om en truffen restriktiv foranstaltning, må alle medlemsstater træffe passende foranstaltninger på deres område.

## **4. FORSLAGETS JURIDISKE INDHOLD**

### **Retsgrundlag**

Forslaget er baseret på artikel 114 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

### **Nærhedsprincippet**

Det indre marked er en kompetence, som deles mellem Unionen og medlemsstaterne. Nærhedsprincippet er navnlig aktuelt i forbindelse med de nyligt tilføjede bestemmelser med henblik på en mere effektiv håndhævelse af direktiv 2004/108/EF, nærmere bestemt importørens og distributørens forpligtelser, bestemmelserne om sporbarhed, bestemmelserne

om vurdering og notifikation af de bemyndigede organer og de styrkede samarbejdsforpligtelser i forbindelse med den reviderede markedsovervågning og beskyttelsesprocedurerne.

Erfaring med håndhævelsen af lovgivningen har vist, at de foranstaltninger, der er truffet på nationalt plan, har medført indbyrdes forskellige tilgange og forskelle i behandlingen af erhvervsdrivende i EU, hvilket undergraver formålet med dette direktiv. Hvis der træffes foranstaltninger på nationalt plan med henblik på at afhjælpe problemerne, er der risiko for at skabe hindringer for varernes frie bevægelighed. Desuden er foranstaltninger på nationalt plan begrænset til medlemsstaternes territoriale kompetencer. I lyset af den voksende internationalisering af samhandelen er antallet af grænseoverskridende sager konstant stigende. Koordinerede foranstaltninger på EU-plan vil langt bedre kunne nå de opstillede mål og vil især gøre markedsovervågningen mere effektiv. Det er således mere hensigtsmæssigt at træffe foranstaltninger på EU-plan.

Hvad angår problemet med uoverensstemmelser i direktiverne, er dette et problem, der kun kan løses af EU's lovgivere.

### **Proportionalitet**

I overensstemmelse med proportionalitetsprincippet går de foreslåede ændringer ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå de fastlagte mål.

De nye eller ændrede forpligtelser udgør ikke unødvendige byrder og omkostninger for erhvervslivet, herunder især for små og mellemstore virksomheder, eller forvaltningerne. I de tilfælde, hvor det er konstateret, at ændringerne kan have negative virkninger, tjener konsekvensanalysen af forslaget det formål at løse de konstaterede problemer på den måde, der står i det mest rimelige forhold til de identificerede problemers omfang. En række ændringer vedrører forbedring af klarheden i det eksisterende direktiv, uden at der indføres nye krav, som medfører yderligere omkostninger.

### **Anvendt lovgivningsmæssig teknik**

Tilpasningen til afgørelsen om de nye retlige rammer kræver en række indholdsmæssige ændringer i bestemmelserne i direktiv 2004/108/EF. For at sikre læsbarheden af den ændrede tekst er det besluttet at omarbejde teksten i overensstemmelse med den interinstitutionelle aftale af 28. november 2001 om en mere systematisk omarbejdning af retsakter<sup>3</sup>.

Ændringerne af bestemmelserne i direktiv 2004/108/EF omfatter: definitionerne, de erhvervsdrivendes forpligtelser, overensstemmelsesformodningen i kraft af harmoniserede standarder, overensstemmelseserklæringen, CE-mærkningen, de bemyndigede organer, beskyttelsesklausulproceduren og procedurer til overensstemmelsesvurdering.

Forslaget ændrer ikke anvendelsesområdet for direktiv 2004/108 eller de væsentlige krav.

## **5. VIRKNINGER FOR BUDGETTET**

Dette forslag har ingen virkninger for EU-budgettet.

---

<sup>3</sup> EFT C 77 af 28.3.2002, s. 1.



## **6. SUPPLERENDE OPLYSNINGER**

### **Ophævelse af gældende retsfor skrifter**

Hvis forslaget vedtages, medfører det ophævelse af direktiv 2004/108/EF.

### **Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde**

Den foreslåede retsakt er af relevans for Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde og bør derfor omfatte hele EØS-området.

---

↓ 2004/108 (tilpasset)

2011/0351 (COD)

Forslag til

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS DIREKTIV

om ~~indbyrdes tilnærmelse~~  harmonisering  af medlemsstaternes lovgivning om  
elektromagnetisk kompatibilitet ~~og om ophævelse af direktiv 89/336/EØF~~

(Omarbejdning)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten ~~om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab~~  om Den  
Europæiske Unions funktionsmåde,  særlig artikel ~~95~~  114 ,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>4</sup>,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

ud fra følgende betragtninger:

---

↓ 2004/108 betragtning 1  
(tilpasset)

~~Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes  
lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet<sup>5</sup> er blevet gennemgået i forbindelse  
med initiativet vedrørende enklere lovgivning for det indre marked (Slim). Både Slim-  
processen og en efterfølgende dybtgående høring afdækkede nødvendigheden af at  
komplettere, forbedre og præcisere den i direktiv 89/336/EØF fastlagte ramme.~~

---

<sup>4</sup> EUT C 220 af 16.9.2003, s. 13.

<sup>5</sup> ~~EFT L 139 af 23.5.1989, s. 19. Senest ændret ved Rådets direktiv 93/68/EF (EFT L 220 af 30.8.1993,  
s. 1).~~

---

↓ ny

- (1) Der skal foretages en række væsentlige ændringer Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/108/EF af 15. december 2004 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet og om ophævelse af direktiv 89/336/EØF<sup>6</sup>. Direktivet bør af klarhedshensyn omarbejdes.
- (2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008 om kravene til akkreditering og markedsovervågning i forbindelse med markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 339/93<sup>7</sup> fastsætter bestemmelserne om akkreditering af overensstemmelsesvurderingsorganer og opstiller rammerne for markedsovervågning af produkter og for kontrol af produkter fra tredjelande samt fastsætter de generelle principper for CE-mærkning.
- (3) Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter og om ophævelse af Rådets afgørelse 93/465/EØF<sup>8</sup> fastsætter fælles rammer af generelle principper og referencebestemmelser, der skal gælde i lovgivning, der harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter, således at der skabes et ensartet grundlag for ændringer i eller omarbejdning af denne lovgivning. Direktiv 2004/108/EØF bør derfor tilpasses til nævnte afgørelse.

---

↓ 2004/108 betragtning 2

- (4) Medlemsstaterne er ansvarlige for, at radiokommunikation, herunder radiomodtagelse og amatørradiotjeneste, som drives i overensstemmelse med Den Internationale Telekommunikationsunions (ITU's) radioreglement, el- og telekommunikationsnet samt udstyr, der er tilsluttet disse net, er beskyttet mod elektromagnetiske forstyrrelser.

---

↓ 2004/108 betragtning 3  
(tilpasset)

- (5) De nationale bestemmelser vedrørende beskyttelse mod elektromagnetiske forstyrrelser ~~bør~~  skal  harmoniseres for at garantere fri bevægelighed for elektriske og elektroniske apparater, uden at medlemsstaternes berettigede beskyttelsesniveauer sænkes.

---

<sup>6</sup> EUT L 390 af 31.12.2004, s. 24.

<sup>7</sup> EUT L 218 af 13.8.2008, s. 30.

<sup>8</sup> EUT L 218 af 13.8.2008, s. 82.

---

↓ 2004/108 betragtning 4

- (6) Beskyttelse mod elektromagnetiske forstyrrelser forudsætter, at der indføres forpligtelser for de økonomiske operatører. Disse forpligtelser bør pålægges på en rimelig og effektiv måde for at opnå den pågældende beskyttelse.

---

↓ 2004/108 betragtning 5

~~Der bør fastsættes forskrifter for udstyrs elektromagnetiske kompatibilitet med henblik på at sikre funktionen af det indre marked, dvs. af et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital.~~

---

↓ 2004/108 betragtning 6  
(tilpasset)

- (7) Dette direktiv bør omfatte udstyr i form af både apparater og faste anlæg. Der bør dog indføres separate ordninger. Dette er nødvendigt, fordi der for apparater som sådan er fri bevægelighed  inden for Unionen  i ~~Fællesskabet~~, faste anlæg er derimod installeret til permanent anvendelse på et forudbestemt sted som monteringer af forskellige apparater og eventuelt andre anordninger. Sådanne anlægs sammensætning og funktion svarer i de fleste tilfælde til operatørernes særlige behov.

---

↓ 2004/108 betragtning 7  
(tilpasset)

- (8) Radio- og teleterminaludstyr, der er omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/5/EF af 9. marts 1999 om radio- og teleterminaludstyr samt gensidig anerkendelse af udstyrets overensstemmelse, bør ikke være omfattet af ~~nuværende~~  dette  direktiv<sup>9</sup>. Kravene vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet i de to direktiver giver samme beskyttelsesniveau.

---

↓ 2004/108 betragtning 8  
(tilpasset)

- (9) Fly og udstyr, der er beregnet til at blive indbygget i fly, bør ikke være omfattet af dette direktiv, da der for fly og denne form for udstyr gælder særlige ~~fællesskabsbestemmelser~~  EU-bestemmelser  eller internationale bestemmelser om elektromagnetisk kompatibilitet.

---

<sup>9</sup> EUT L 91 af 7.4.1999, s. 10. ~~Ændret ved forordning (EF) nr. 1882/2003/EF (EUT L 284 af 31.10.2003, s. 1).~~

---

↓ 2004/108 betragtning 9

- (10) Det er ikke nødvendigt i dette direktiv at fastsætte forskrifter for udstyr, der er uskadeligt hvad angår elektromagnetisk kompatibilitet.

---

↓ 2004/108 betragtning 10  
(tilpasset)

- (11) Sikkerheden af udstyr bør ikke være omfattet af dette direktiv, da dette område er behandlet i anden ~~fællesskabslovgivning~~  EU-lovgivning  eller national lovgivning.

---

↓ 2004/108 betragtning 11  
(tilpasset)

- (12) Når der i dette direktiv fastsættes forskrifter for apparater, bør de gælde for færdigproducerede apparater, der ~~markedsføres i Fællesskabet for første gang~~  bringes i omsætning . Komponenter og delmontager bør på visse betingelser betragtes som apparater, hvis de stilles til rådighed for slutbrugeren.

---

↓ 2004/108 betragtning 12  
(tilpasset)

~~Dette direktiv er baseret på principperne i Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder<sup>10</sup>. I henhold til denne metode er udformningen og fremstillingen af udstyr underlagt væsentlige krav vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet. Disse krav gives teknisk udtryk i harmoniserede europæiske standarder, der skal vedtages af de forskellige europæiske standardiseringsorganer Den Europæiske Standardiseringsorganisation (CEN), Den Europæiske Komité for Elektroteknisk Standardisering (CENELEC) og Det Europæiske Standardiseringsinstitut for Telekommunikation (ETSI). CEN, CENELEC og ETSI er anerkendte kompetente institutioner på dette direktivs område med hensyn til vedtagelsen af harmoniserede standarder, som de udarbejder i overensstemmelse med de almindelige retningslinjer for samarbejde mellem dem og Kommissionen og med proceduren i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester<sup>11</sup>.~~

---

<sup>10</sup> EFT C 136 af 4.6.1985, s. 1.

<sup>11</sup> EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37. Senest ændret ved tiltrædelsesakten af 2003.

---

↓ 2004/108 betragtning 13 (tilpasset)
--

~~Harmoniserede standarder er et udtryk for det generelt anerkendte niveau med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet i Den Europæiske Union. Det gavner derfor det indre markeds funktion at råde over standarder for udstyrs elektromagnetiske kompatibilitet, som er harmoniseret på fællesskabsplan. Så snart referencen for en sådan standard er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, bør overensstemmelse hermed skabe en formodning om overensstemmelse med de relevante væsentlige krav, skønt andre midler til påvisning af en sådan overensstemmelse bør accepteres. Ved opfyldelse af en harmoniseret standard forstås overensstemmelse med dens forskrifter og påvisning heraf ved hjælp af de metoder, som den harmoniserede standard beskriver eller henviser til.~~

---

↓ 2004/108 betragtning 14
---------------------------

- (13) Fabrikanter bør konstruere udstyr, der er bestemt til at blive tilsluttet netværk, på en måde, der forhindrer en uacceptabel forringelse af netværkets ydelse, når det anvendes under normale driftsforhold. Netoperatører bør konstruere deres netværk på en sådan måde, at fabrikanter af udstyr, der er beregnet til at blive tilsluttet netværk, ikke pålægges en urimelig byrde med hensyn til at forhindre en uacceptabel forringelse af netværksydelsen. De europæiske standardiseringsorganer bør tage behørigt hensyn til dette mål (herunder de kumulative virkninger af relevante former for elektromagnetiske fænomener), når de udvikler harmoniserede standarder.
- 

↓ 2004/108 betragtning 15 (tilpasset)
--

~~Det bør kun være muligt at markedsføre eller ibrugtage apparater, hvis fabrikanterne har godtgjort, at de pågældende apparater er udformet og fremstillet i overensstemmelse med direktivet. Markedsførte apparater bør være forsynet med CE-mærkningen, der viser, at de opfylder dette direktivs bestemmelser. Ansvar for overensstemmelsesvurderingen bør påhvile fabrikanten, der ikke behøver inddrage et uafhængigt overensstemmelsesvurderingsorgan, men bør være frit stillet med hensyn til, om han vil benytte et sådant organs tjenester.~~

---

↓ ny
------

- (14) I forhold til den rolle, de hver især spiller i forsyningskæden bør det påhvile de erhvervsdrivende at drage omsorg for, at produkter opfylder bestemmelserne, at sikre et højt niveau for beskyttelse af samfundsinteresser og af slutbrugerne samt sikre fair konkurrencebetingelser på EU-markedet.

- (15) Alle erhvervsdrivende, der indgår i forsynings- og distributionskæden, bør træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at de kun gør sådanne produkter tilgængelige på markedet, som er i overensstemmelse med dette direktiv. Der skal sikres en klar og

forholdsmæssig fordeling af forpligtelserne svarende til hver enkelt erhvervsdrivendes rolle i forsynings- og distributionsprocessen.

- (16) Fabrikanten er med sin detaljerede viden om konstruktions- og fremstillingsprocessen den, der bedst kan stå for den fuldstændige overensstemmelsesvurderingsprocedure. Overensstemmelsesvurderingen bør derfor fortsat alene være fabrikantens ansvar.
- (17) Det er nødvendigt at sikre, at produkter fra tredjelande, der kommer ind på EU-markedet, opfylder alle kravene i dette direktiv, og navnlig at fabrikanterne har underkastet disse produkter hensigtsmæssige vurderingsprocedurer. Der bør derfor fastsættes bestemmelser om, at importører skal sikre sig, at de produkter, de bringer i omsætning, opfylder kravene i dette direktiv, og at de ikke bringer produkter i omsætning, der ikke opfylder sådanne krav eller udgør en risiko. Det bør ligeledes træffes bestemmelser om, at importørerne skal sikre sig, at der er gennemført overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og at der forefindes produktmærkning og dokumentation udarbejdet af fabrikanter for at muliggøre kontrol fra tilsynsmyndighedernes side.
- (18) Distributøren gør et produkt tilgængeligt på markedet, efter at det er bragt i omsætning af fabrikanten eller importøren, og bør handle med fornøden omhu for at sikre, at hans håndtering af produktet ikke indvirker negativt på produktets opfyldelse af gældende krav.
- (19) Når en importør bringer et produkt i omsætning, bør vedkommende på produktet anføre sit navn og den adresse, hvorpå den pågældende kan kontaktes. Der bør kunne gøres undtagelse herfra i tilfælde, hvor produktets størrelse eller art gør det umuligt at anføre navn og adresse. Dette omfatter tilfælde, hvor importøren ville være nødt til at åbne emballagen for at anføre sit navn og sin adresse på produktet.
- (20) En erhvervsdrivende, der enten bringer et produkt i omsætning under sit eget navn eller varemærke eller ændrer et produkt på en sådan måde, at overensstemmelsen med kravene i dette direktiv kan blive berørt, bør anses for at være fabrikanten og påtage sig en fabrikants forpligtelser.
- (21) Distributører og importører er tæt på markedet og bør derfor inddrages i de markedsovervågningsopgaver, der udføres af nationale myndigheder, og bør være parate til at bidrage aktivt ved at give de pågældende kompetente myndigheder alle nødvendige oplysninger om det pågældende produkt.
- (22) Hvis et produkt kan spores gennem hele forsyningskæden, bidrager det til at gøre markedsovervågningen enklere og mere effektivt. Et effektivt sporbarhedssystem gør det lettere for markedsovervågningsmyndighederne at spore en erhvervsdrivende, der har gjort produkter, der ikke opfylder kravene, tilgængelige på markedet.

---

↓ 2004/108	betragtning	18
(tilpasset)		

- (23) Faste anlæg, herunder store maskiner og netværk, kan fremkalde elektromagnetiske forstyrrelser eller blive påvirket heraf. Der kan være en forbindelse mellem faste anlæg og apparater, og de elektromagnetiske forstyrrelser fremkaldt af faste anlæg kan

påvirke apparater og omvendt. Med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet er det irrelevant, om de elektromagnetiske forstyrrelser fremkaldes af et apparat eller af et fast anlæg. Faste anlæg og apparater bør derfor være omfattet af en sammenhængende, fuldstændig ordning med væsentlige krav. ~~Det bør være muligt at anvende harmoniserede standarder på faste anlæg med henblik på at påvise overensstemmelse med de væsentlige krav, der dækkes af disse standarder.~~

---

↓ ny

- (24) Dette direktiv bør være begrænset til at fastlægge de væsentlige krav. For at lette overensstemmelsesvurderingen vedrørende disse krav er det nødvendigt at fastsætte bestemmelser om formodning om overensstemmelse for udstyr, som er i overensstemmelse med harmoniserede standarder, der er vedtaget i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. [...] af [...] om europæisk standardisering, og om ændring af Rådets direktiv 89/686/EØF og 93/15/EØF og Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 94/9/EF, 94/25/EF, 95/16/EF, 97/23/EF, 98/34/EF, 2004/22/EF, 2007/23/EF, 2009/105/EF og 2009/23/EF<sup>12</sup>, når der skal fastsættes detaljerede tekniske specifikationer.
- (25) I forordning (EU) nr. [...] [om europæisk standardisering] fastsættes en procedure for indsigelser mod harmoniserede standarder i tilfælde af, af sådanne standarder ikke fuldt ud opfylder kravene i dette direktiv.
- (26) For at gøre det muligt for erhvervsdrivende at dokumentere og for de kompetente myndigheder at sikre, at produkter, der gøres tilgængelige på markedet, opfylder de væsentlige krav, er det nødvendigt at fastsætte procedurer for overensstemmelsesvurdering. I afgørelse nr. 768/2008/EF er der fastsat moduler for overensstemmelsesvurderingsprocedurer af progressiv strenghedsgrad alt efter risikoniveauet og det krævede sikkerhedsniveau. For at sikre koordinering mellem de forskellige sektorer og undgå ad hoc-varianter, bør overensstemmelsesvurderingsprocedurer vælges blandt disse moduler.
- 

↓ 2004/108 betragtning 16

- (27) I henhold til kravet om overensstemmelsesvurdering bør fabrikanten være forpligtet til at gennemføre en vurdering af apparatets elektromagnetiske kompatibilitet baseret på relevante fænomener for at fastslå, om det opfylder beskyttelseskravene i dette direktiv.
- 

↓ 2004/108 betragtning 17

- (28) Hvis et apparat kan konfigureres på forskellige måder, skal vurderingen af dets elektromagnetiske kompatibilitet bekræfte, at det opfylder beskyttelseskravene i de

---

<sup>12</sup> EUT L [...] af [...], s. [...].



konfigurationer, som fabrikanten betragter som repræsentative for normal anvendelse i overensstemmelse med formålet. I sådanne tilfælde bør det være tilstrækkeligt at gennemføre en vurdering af den konfiguration, der antages at fremkalde de mest alvorlige forstyrrelser, og den, der er mest modtagelig for forstyrrelser.

---

↓ 2004/108 betragtning 20  
(tilpasset)

- (29) Det er ikke hensigtsmæssigt at gennemføre en overensstemmelsesvurdering af apparater, der ~~markedsføres~~  bringes i omsætning  med henblik på indbygning i et bestemt fast anlæg, og som ikke findes i handelen uafhængigt af det faste anlæg, som det skal indbygges i. Sådanne apparater bør derfor være undtaget fra de procedurer for overensstemmelsesvurdering, der normalt gælder for apparater. Dog må disse apparater ikke forringe overensstemmelsen af det faste anlæg, som de er indbygget i. Hvis et apparat indbygges i flere identiske faste anlæg, bør det være tilstrækkeligt at identificere anlæggenes karakteristika med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet for at sikre undtagelse fra overensstemmelsesvurderingsproceduren.

---

↓ ny

- (30) Fabrikanterne bør udfærdige en EU-overensstemmelseserklæring for at afgive nøje oplysninger om et apparats overensstemmelse med kravene i dette direktiv og i anden relevant EU-harmoniseringslovgivning.
- (31) CE-mærkningen er et udtryk for produktets overensstemmelse med kravene og det synlige resultat af en omfattende proces med overensstemmelsesvurdering i bred forstand. Generelle principper for anvendelsen af CE-mærkningen er fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 765/2008 af 9. juli 2008. Der bør i dette direktiv fastsættes bestemmelser vedrørende anbringelsen af CE-mærkningen.

---

↓ 2004/108 betragtning 19  
(tilpasset)

- (32) På grund af deres særlige karakteristika er det ikke nødvendigt, at faste anlæg er omfattet af kravet om anbringelse af CE-mærkning eller udstedelse af ~~en~~  EU-overensstemmelseserklæringen.

---

↓ ny

- (33) En af de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i dette direktiv, kræver, at overensstemmelsesvurderingsorganer, som medlemsstaterne har notificeret til Kommissionen, bliver involveret.

- (34) Erfaringen har vist, at de kriterier, der er fastsat i direktiv 2004/108/EF, og som overensstemmelsesvurderingsorganerne skal opfylde for at blive notificeret til Kommissionen, ikke er tilstrækkelige til at sikre et ensartet højt præstationsniveau for de bemyndigede organer i hele EU. Det er imidlertid afgørende, at alle bemyndigede organer udfører deres opgaver på samme niveau og under fair konkurrencebetingelser. Dette kræver, at der fastsættes obligatoriske krav til de overensstemmelsesvurderingsorganer, der ønsker at blive notificeret for at kunne udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver.
- (35) For at sikre et ensartet kvalitetsniveau ved overensstemmelsesvurderingen er det også nødvendigt at fastsætte krav, som bemyndigende myndigheder og andre organer, som er involveret i vurdering, notifikation og overvågning af bemyndigede organer, skal opfylde.
- (36) Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i harmoniserede standarder, bør det formodes at opfylde de i dette direktiv fastsatte tilsvarende krav.
- (37) Den ordning, der fastsættes i dette direktiv, suppleres af akkrediteringsordningen som omhandlet i forordning (EF) nr. 765/2008. Da akkreditering er et vigtigt middel til at efterprøve overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence, bør den også anvendes til notifikationsformål.
- (38) De nationale offentlige myndigheder i hele EU bør betragte akkreditering på gennemsigtig vis, jf. forordning (EF) nr. 765/2008, til sikring af den fornødne tillid til overensstemmelsesattester, som det foretrukne middel til dokumentation af overensstemmelsesvurderingsorganers tekniske kompetence. Dog er det muligt, at nationale myndigheder finder, at de selv er i besiddelse af de rette midler til at foretage denne evaluering. I tilfælde heraf bør de for at sikre den fornødne tillid til evaluering foretaget af andre nationale myndigheder forsyne Kommissionen og de øvrige medlemsstater med den nødvendige dokumentation for, at de evaluerede overensstemmelsesvurderingsorganer overholder de relevante forskriftsmæssige krav.
- (39) Overensstemmelsesvurderingsorganer giver ofte dele af deres aktiviteter i forbindelse med overensstemmelsesvurdering i underentreprise eller benytter sig af en dattervirksomhed. For at sikre det krævede beskyttelsesniveau for de produkter, der skal bringes i omsætning på EU-markedet, er det afgørende, at underentreprenører og dattervirksomheder opfylder de samme krav som bemyndigede organer hvad angår udførelse af overensstemmelsesvurderingsopgaver. Det er derfor vigtigt, at vurderingen af kompetencen og præstationerne hos de organer, der skal notificeres, og overvågningen af organer, der allerede er notificeret, også omfatter de aktiviteter, der udføres af underentreprenører og dattervirksomheder.
- (40) Det er nødvendigt at øge effektiviteten og gennemsigtigheden af notifikationsproceduren, særlig at tilpasse den til nye teknologier, så der bliver mulighed for onlinenotifikation.
- (41) Da bemyndigede organer kan tilbyde deres tjenester i hele EU, bør de øvrige medlemsstater og Kommissionen kunne gøre indsigelse mod et bemyndiget organ. Det er derfor vigtigt, at der fastsættes en periode, inden for hvilken eventuel tvivl eller

usikkerhed om overensstemmelsesvurderingsorganers kompetence kan afklares, før de påbegynder deres aktiviteter som bemyndigede organer.

- (42) Af konkurrencehensyn er det afgørende, at bemyndigede organer anvender overensstemmelsesvurderingsprocedurerne uden at skabe unødvendige byrder for de erhvervsdrivende. Af samme grund og for at sikre, at de erhvervsdrivende behandles ens, må det sikres, at den tekniske anvendelse af procedurerne for overensstemmelsesvurdering er ensartet. Dette kan bedst opnås gennem koordinering og samarbejde mellem de bemyndigede organer.
- (43) Af hensyn til retssikkerheden bør det tydeliggøres, at de i forordning (EF) nr. 765/2008 fastsatte bestemmelser om overvågning af EU-markedet og kontrol af produkter, der indføres på EU-markedet, finder anvendelse på udstyr, der er omfattet af dette direktiv. Dette direktiv bør ikke forhindre medlemsstater i at vælge de kompetente myndigheder, der skal udføre disse opgaver.
- (44) Direktiv 2004/108/EF indeholder allerede en beskyttelsesklausul. For at øge gennemsigtigheden og begrænse sagsbehandlingstiden er det nødvendigt at forbedre den eksisterende beskyttelsesklausulprocedure med henblik på at gøre den mere effektiv og drage fordel af den sagkundskab, der findes i medlemsstaterne.
- (45) Den eksisterende ordning bør suppleres med en procedure, hvorved de berørte parter får mulighed for at blive orienteret om påtænkte foranstaltninger vedrørende produkter, der udgør en risiko for almene samfundshensyn. Herved vil markedsovervågningsmyndighederne i samarbejde med de relevante erhvervsdrivende også få mulighed for i en tidligere fase at gribe ind over for sådanne produkter.
- (46) I tilfælde, hvor medlemsstaterne og Kommissionen er enige om berettigelsen af en foranstaltning truffet af en medlemsstat, bør Kommissionen ikke inddrages yderligere, medmindre manglende opfyldelse af kravene kan tillægges mangler ved en harmoniseret standard.
- (47) Medlemsstaterne bør indføre sanktioner for overtrædelser af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af dette direktiv og sikre, at de implementeres. Sådanne sanktioner bør være effektive, stå i et rimeligt forhold til overtrædelserne og have afskrækkende virkning.
- (48) Det er nødvendigt at fastsætte overgangsordninger, som gør det muligt at gøre apparater tilgængelige på markedet og at ibrugtage disse, såfremt de allerede er markedsført i henhold til direktiv 2004/108/EF.

---

↓ 2004/108 betragtning 22 (tilpasset)
--

- (49) Målet for dette direktiv, nemlig at sikre det indre markeds funktion gennem krav om, at udstyr skal opfylde et tilstrækkeligt niveau for elektromagnetisk kompatibilitet, kan ikke i tilstrækkelig grad opfyldes af medlemsstaterne og kan derfor på grund af dets omfang og virkninger bedre gennemføres på ~~fællesskabsplan~~  EU-plan ; ~~Fællesskabet~~  EU  kan derfor træffe foranstaltninger i overensstemmelse med subsidiaritetsprincippet, jf.  EU-traktatens  ~~traktatens~~ artikel 5. I

overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, jf. nævnte artikel, går dette direktiv ikke ud over, hvad der er nødvendigt for at nå dette mål.

---

↓ ny

(50) Forpligtelsen til at gennemføre dette direktiv i national ret bør kun omfatte de bestemmelser, hvori der er foretaget indholdsmæssige ændringer i forhold til direktiv 2004/108/EF. Forpligtelsen til at gennemføre de bestemmelser, hvori der ikke er foretaget ændringer, følger af direktiv 2004/108/EF.

(51) Dette direktiv bør ikke berøre medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag V angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelse af direktiv 2004/108/EF —

---

↓ 2004/108 betragtning 21  
(tilpasset)

~~Det er nødvendigt med en overgangsperiode med henblik på at sikre, at fabrikanter og andre berørte parter kan tilpasse sig de nye bestemmelser.~~

---

↓ 2004/108 (tilpasset)

HAR VEDTAGET DETTE DIREKTIV

## KAPITEL 1

### ALMINDELIGE BESTEMMELSER

#### *Artikel 1*

#### *Genstand og anvendelsesområde*

---

↓ 2004/108

1Dette direktiv indeholder forskrifter for udstyrs elektromagnetiske kompatibilitet. Det har til formål at sikre det indre markeds funktion gennem krav om, at udstyr skal opfylde et tilstrækkeligt niveau for elektromagnetisk kompatibilitet.

---

↓ 2004/108 (tilpasset)

Artikel 2

⊗ Anvendelsesområde ⊗

1. Dette direktiv finder anvendelse på udstyr som defineret i artikel ~~32~~.
2. Dette direktiv finder ikke anvendelse på:

---

↓ 2004/108

- a) udstyr, der er omfattet af direktiv 1999/5/EF
- b) luftfartøjsmateriel, -dele og -apparatur som omhandlet i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. ~~1592/2002~~ 216/2008<sup>13</sup> ~~af 15. juli 2002 om fælles regler for civil luftfart og om oprettelse af et europæisk luftfartssikkerhedsagentur~~<sup>14</sup>

---

↓ 2004/108 (tilpasset)

- c) radioudstyr, der anvendes af radioamatører som defineret i det radioreglement, der er vedtaget inden for rammerne af ~~ITU's~~ ⊗ Den Internationale Telekommunikationsunions ⊗ konstitution og ⊗ Den Internationale Telekommunikationsunions ⊗ konvention<sup>15</sup>, medmindre udstyret findes i handelen; ~~Byggesæt til radioamatørbrug og kommercielt udstyr, der ombygges af radioamatører til eget brug, anses ikke for at være udstyr, der findes i handelen.~~
- d) ~~3.~~ Dette direktiv finder ikke anvendelse på udstyr, hvis iboende fysiske karakteristika er af en sådan art, at:

---

↓ 2004/108

- ~~ai)~~ det ikke kan frembringe eller bidrage til kraftigere elektromagnetiske emissioner, end at radio- og telekommunikationsudstyr og andet udstyr kan fungere efter hensigten, og at

---

<sup>13</sup> EUT L 79 af 19.3.2008, s. 1.

<sup>14</sup> ~~EFT L 240 af 7.9.2002, s. 1. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1701/2003 (EUT L 243 af 27.9.2003, s. 5).~~

<sup>15</sup> Den Internationale Telekommunikationsunions konstitution og konvention som vedtaget på den ekstraordinære konference i Genève i 1992 og ændret på konferencen i Kyoto i 1994.

---

↓ 2004/108 (tilpasset)

bii) dets funktion ikke i uacceptabel grad forringes af de elektromagnetiske forstyrrelser, der normalt opstår, når det anvendes efter hensigten.

☒ For så vidt angår første afsnit, litra c), anses byggesæt til radioamatørbrug og kommercielt udstyr, der ombygges af radioamatører til eget brug, ikke for at være udstyr, der findes i handelen. ☒

43. Hvis der er tale om det i stk. 1 omhandlede udstyr, og de væsentlige krav ☒, der er fastsat ☒ i bilag I helt eller delvis er specificeret nærmere i andre ~~Fællesskabs~~ ☒ EU-☒direktiver, finder dette direktiv ikke anvendelse med hensyn til sådanne krav, eller det ophører med at finde anvendelse fra datoen for gennemførelsen af disse direktiver for så vidt angår det pågældende udstyr.

---

↓ 2004/108 (tilpasset)

54. Dette direktiv berører ikke anvendelsen af ~~Fællesskabs~~ ☒ EU's ☒ eller medlemsstaternes lovgivning om sikkerheden af udstyr.

*Artikel 32 [artikel R1 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

### *Definitioner*

---

↓ 2004/108

I dette direktiv forstås ved:

---

↓ 2004/108

- a1) "udstyr": et apparat eller et fast anlæg
- b2) "apparat": et færdigproduceret apparat - eller en kombination af sådanne apparater, der markedsføres som en funktionel enhed - der er beregnet til slutbrugeren, og som kan tænkes at fremkalde elektromagnetiske forstyrrelser, eller hvis funktion kan tænkes at blive påvirket af sådanne forstyrrelser
- e3) "fast anlæg": en særlig kombination af forskellige apparater og eventuelt andre anordninger, der er samlet, installeret og beregnet til at blive anvendt permanent på et forudbestemt sted
- d4) "elektromagnetisk kompatibilitet": udstyrs evne til at fungere tilfredsstillende i sit elektromagnetiske miljø uden at frembringe elektromagnetiske forstyrrelser, der er uantagelige for andet udstyr i dette miljø

---

↓ 2004/108 (tilpasset)

e5) "elektromagnetisk forstyrrelse": et elektromagnetisk fænomen, der kan forringe udstyrs funktion  $\boxtimes$ , herunder  $\boxtimes$  ~~Elektromagnetisk forstyrrelse kan være~~ elektromagnetisk støj, et uønsket signal eller en ændring i selve udbredelsesmediet

---

↓ 2004/108

f6) "immunitet": udstyrs evne til at fungere efter hensigten, uden at dets funktion forringes af en elektromagnetisk forstyrrelse

g7) "sikkerhedsformål": foranstaltninger, der har til formål at beskytte menneskeliv eller ejendom

h8) "elektromagnetisk miljø": alle elektromagnetiske fænomener, som kan konstateres på en given lokalitet.

---

↓ ny

(9) "gøre tilgængelig på markedet": enhver levering af et apparat med henblik på distribution, forbrug eller anvendelse på EU-markedet som led i erhvervsvirksomhed mod eller uden vederlag

(10) "bringe i omsætning": første tilgængeliggørelse af et apparat på EU-markedet

(11) "fabrikant": enhver fysisk eller juridisk person, som fremstiller et apparat eller får et sådant apparat konstrueret eller fremstillet og markedsfører dette apparat under sit navn eller varemærke

(12) "bemyndiget repræsentant": enhver i EU etableret fysisk eller juridisk person, som har modtaget en skriftlig fuldmagt fra fabrikanten til at handle på dennes vegne i forbindelse med varetagelsen af specifikke opgaver

(13) "importør": enhver fysisk eller juridisk person, der er etableret i EU, og som bringer et apparat fra et tredjeland i omsætning på EU-markedet

(14) "distributør": enhver fysisk eller juridisk person i forsyningskæden, bortset fra fabrikanten eller importøren, som gør et apparat tilgængeligt på markedet

(15) "erhvervsdrivende": fabrikanten, den bemyndigede repræsentant, importøren og distributøren

(16) "teknisk specifikation": et dokument, der fastsætter, hvilke tekniske krav udstyret skal opfylde

(17) "harmoniseret standard": en harmoniseret standard som defineret i artikel 2, stk. 1, litra c), i forordning (EU) nr. [.../] [om europæisk standardisering]

- (18) "akkreditering": akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 10), i forordning (EC) nr. 765/2008
- (19) "akkreditering": akkreditering som defineret i artikel 2, nr. 11), i forordning (EC) nr. 765/2008
- (20) "overensstemmelsesvurdering": en proces til påvisning af, om et apparat opfylder de krav, der gælder for det
- (21) "overensstemmelsesvurderingsorgan": et organ, der udfører overensstemmelsesvurderingsopgaver, herunder kalibrering, afprøvning, certificering og inspektion
- (22) "tilbagekaldelse": enhver foranstaltning, der har til formål at opnå, at et apparat, der allerede er gjort tilgængeligt for slutbrugeren, returneres
- (23) "tilbagetrækning": enhver foranstaltning, der har til formål at forhindre, at et apparat i forsyningskæden gøres tilgængeligt på markedet
- (24) "CE-mærkning": mærkning, hvormed fabrikanten angiver, at apparatet er i overensstemmelse med alle gældende krav i EU's harmoniseringslovgivning om anbringelse af denne mærkning
- (25) "EU-harmoniseringslovgivning": alle EU-retsforskrifter, som harmoniserer betingelserne for markedsføring af produkter.

---

↓ 2004/108 (tilpasset)

~~2~~ For så vidt angår ~~1~~ dette direktiv  punkt 2 i første afsnit  anses følgende for at være apparater ~~som omhandles i stk. 1, litra b)~~:

---

↓ 2004/108 (tilpasset)  
⇒ ny

- a) "komponenter" og "delmontager" beregnet til at blive indbygget i et apparat af slutbrugeren, som kan tænkes at fremkalde elektromagnetiske forstyrrelser, eller hvis funktion kan tænkes at blive påvirket af sådanne forstyrrelser
- b) "mobile anlæg" defineret som en kombination af apparater og eventuelt andre anordninger, der er beregnet til at blive flyttet og anvendt på en række forskellige steder.



## Artikel ~~43~~

~~Markedsføring~~ ⇔ *Tilgængeliggørelse på markedet* ⇔ *og/eller ibrugtagning*

Medlemsstaterne træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at kun udstyr, ~~der kun markedsføres og/eller ibrugtages~~ udstyr, der — korrekt installeret og vedligeholdt samt anvendt efter hensigten — opfylder kravene i dette direktiv, ⇔ *gøres tilgængeligt på markedet* ⇔ *og/eller ibrugtages*.

## Artikel ~~54~~

### *Fri bevægelighed for udstyr*

1. Medlemsstaterne må ikke af grunde, der vedrører elektromagnetisk kompatibilitet, modsætte sig, at udstyr, der opfylder dette direktivs bestemmelser, ~~markedsføres~~ ⇔ *gøres tilgængelige på markedet* ⇔ *og/eller tages i brug på deres område*.

2. Forskrifterne i dette direktiv er ikke til hinder for anvendelse i en medlemsstat af følgende særlige foranstaltninger vedrørende ibrugtagning eller anvendelse af udstyr:

a) foranstaltninger til at afhjælpe et aktuelt eller forventet problem vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet på en bestemt lokalitet

b) foranstaltninger, der er truffet af sikkerhedshensyn med henblik på at beskytte offentlige telekommunikationsnet eller modtage- eller sendestationer, når de anvendes af sikkerhedsgrunde under veldefinerede omstændigheder med hensyn til radiofrekvensanvendelsen.

Med forbehold af direktiv 98/34/EF, meddeler medlemsstaterne disse særlige foranstaltninger til Kommissionen og de øvrige medlemsstater.

Kommissionen offentliggør de særlige foranstaltninger, som er blevet godkendt, i *Den Europæiske Unions Tidende*.

3. Medlemsstaterne modsætter sig ikke, at der på handelsmesser og udstillinger og ved lignende lejligheder vises og/eller demonstreres udstyr, som ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, forudsat at det ved synlig skiltning klart er anført, at dette udstyr ikke må ~~markedsføres~~ ⇔ *gøres tilgængeligt på markedet* ⇔ *og/eller tages i brug*, inden det er bragt i overensstemmelse med dette direktiv. Demonstration kan kun finde sted, hvis der træffes passende foranstaltninger til at undgå elektromagnetiske forstyrrelser.

## Artikel ~~65~~

### Væsentlige krav

↓ 2004/108 (tilpasset)

Det i ~~artikel 4~~ omhandlede udstyr skal opfylde de væsentlige krav i bilag I.

↓ ny

## KAPITEL 2

# ERHVERVSDRIVENDES FORPLIGTELSE

Artikel 7 [artikel R2 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

### Fabrikantens forpligtelser

1. Fabrikanten skal, når han bringer sine apparater i omsætning på markedet og/eller ved ibrugtagning, sikre, at de er konstrueret og fremstillet i overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I.

2. Fabrikanten skal udarbejde den i bilag II og III omhandlede tekniske dokumentation og gennemføre eller få gennemført den i artikel 15 omhandlede overensstemmelsesvurderingsprocedure.

Når apparatets overensstemmelse med de gældende krav er blevet dokumenteret ved en sådan procedure, skal fabrikanten udarbejde en EU-overensstemmelseserklæring og anbringe CE-mærkningen.

3. Fabrikanten skal opbevare den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen i ti år efter, at apparatet er blevet bragt i omsætning.

4. Fabrikanten skal sikre, at der findes procedurer til sikring af produktionsseriens fortsatte overensstemmelse. Der skal i fornødent omfang tages hensyn til ændringer i apparatets konstruktion eller kendetegn og til ændringer i de harmoniserede standarder eller tekniske specifikationer, som der er henvist til for at dokumentere apparatets overensstemmelse med de gældende krav.

5. Fabrikanten skal sikre, at hans apparat er forsynet med et type-, parti- eller serienummer eller en anden form for angivelse, ved hjælp af hvilken de kan identificeres, eller hvis dette på grund af apparatets størrelse eller art ikke er muligt, at de krævede oplysninger fremgår af emballagen eller af et dokument, der ledsager apparatet.

6. Fabrikantens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af apparatet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager apparatet. Adressen skal være adressen på ét enkelt sted, hvor fabrikanten kan kontaktes.

7. Fabrikanten skal sikre, at apparatet ledsages af en brugsanvisning og anden information, jf. artikel 18, på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

8. Hvis en fabrikant finder eller har grund til at tro, at et apparat, som han har bragt i omsætning og/eller, som er taget i brug, ikke er i overensstemmelse med dette direktiv, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe apparatet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal fabrikanten, hvis apparatet udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort produktet tilgængeligt og/eller hvor dette er ibrugtaget, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de truffene foranstaltninger.

9. Fabrikanten skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere apparatets overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der er truffet for at undgå risici, som apparater, der er bragt i omsætning og/eller taget i brug, udgør.

#### *Artikel 8 [artikel R3 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

##### *Bemyndigede repræsentanter*

1. Fabrikanten kan ved skriftlig fuldmagt udpege en bemyndiget repræsentant.

Forpligtelserne i henhold til artikel 7, stk. 1, og udarbejdelsen af teknisk dokumentation kan ikke være en del af den bemyndigede repræsentants fuldmagt.

2. Bemyndigede repræsentanter skal udføre de opgaver, der er fastsat i det mandat, de har modtaget fra fabrikanten. Mandatet skal som minimum sætte den bemyndigede repræsentant i stand til:

a) at stille den tekniske dokumentation og EU-overensstemmelseserklæringen til rådighed for de nationale markedsovervågningsmyndigheder i ti år efter, at apparatet er blevet bragt i omsætning.

b) på grundlag af den kompetente nationale myndigheds begrundede anmodning, at give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere apparatets overensstemmelse med lovgivningen

c) at samarbejde med de nationale kompetente myndigheder, hvis disse anmoder herom, om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som de apparater, der er omfattet af den bemyndigede repræsentants fuldmagt, udgør.

*Importørens forpligtelser*

1. Importøren må kun bringe apparater, der opfylder kravene, i omsætning.

2. Importøren skal, før han bringer et apparat i omsætning, sikre, at fabrikanten har gennemført den relevante overensstemmelsesvurderingsprocedure. Han skal sikre, at fabrikanten har udarbejdet den tekniske dokumentation, at apparatet er forsynet med CE-mærkning og er ledsaget af den krævede dokumentation, og at fabrikanten har opfyldt kravene i artikel 7, stk. 5 og 6.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et apparat ikke er i overensstemmelse med væsentlige krav, som er angivet i bilag I, må han ikke bringe apparatet i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal importøren, når apparatet udgør en risiko, underrette fabrikanten samt markedsovervågningsmyndighederne herom.

3. Importørens navn, registrerede firmanavn eller registrerede varemærke og kontaktadresse skal fremgå af apparatet, eller hvis dette ikke er muligt, af emballagen eller af et dokument, der ledsager apparatet.

4. Importøren skal sikre, at apparatet ledsages af en brugsanvisning og anden information, jf. artikel 18, på et for forbrugere og andre slutbrugere letforståeligt sprog fastsat af den pågældende medlemsstat.

5. Importøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for apparater, som han har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I i fare.

6. Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et apparat, han har bragt i omsætning, ikke er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv, skal han straks træffe de nødvendige foranstaltninger for at bringe det pågældende apparat i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt trække det tilbage fra markedet eller kalde det tilbage. Endvidere skal importøren, hvis apparatet udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort apparatet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de foranstaltninger, han har truffet.

7. Importøren skal i 10 år efter, at apparatet er bragt i omsætning, opbevare en kopi af EU-overensstemmelseserklæringen, så den står til rådighed for markedsovervågningsmyndighederne, og sikre, at den tekniske dokumentation kan stilles til rådighed for disse myndigheder, hvis de anmoder herom.

8. Importøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere apparatets overensstemmelse med lovgivningen, på et for denne myndighed let forståeligt sprog. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som apparater, han har bragt i omsætning, udgør.

*Artikel 10 [artikel R5 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

*Distributørens forpligtelser*

1. Distributøren skal, når han gør et apparat tilgængeligt på markedet, handle med fornøden omhu over for kravene i dette direktiv.

2. Distributøren skal, før han gør et apparat tilgængeligt på markedet, kontrollere, at det er forsynet med CE-mærkning og er ledsaget af den krævede dokumentation og af en brugsanvisning og anden information, jf. artikel 18, på et sprog, der er let forståeligt for forbrugere og andre slutbrugere i den medlemsstat, hvor apparatet gøres tilgængeligt på markedet og/eller ibrugtages, og at fabrikanten og importøren har opfyldt kravene i artikel 7, stk. 5 og 6, og artikel 9, stk. 3.

Hvis en importør finder eller har grund til at tro, at et apparat ikke er i overensstemmelse med væsentlige krav, som er angivet i bilag I, må han ikke bringe apparatet i omsætning, før det er blevet bragt i overensstemmelse med de gældende krav. Derudover skal distributøren, når apparatet udgør en risiko, underrette fabrikanten eller importøren herom samt markedsovervågningsmyndighederne.

3. Distributøren skal sikre, at opbevarings- og transportbetingelserne for apparater, som han har ansvaret for, ikke bringer deres overensstemmelse med de væsentlige krav i bilag I i fare.

4. Hvis en distributør finder eller har grund til at tro, at et apparat, han har gjort tilgængeligt på markedet, ikke er i overensstemmelse med kravene i dette direktiv, skal han sikre sig, at der træffes de nødvendige foranstaltninger for at bringe apparatet i overensstemmelse med lovgivningen eller om nødvendigt for at trække det tilbage fra markedet og kalde det tilbage fra slutbrugerne. Endvidere skal distributøren, hvis apparatet udgør en risiko, straks orientere de kompetente nationale myndigheder i de medlemsstater, hvor han har gjort apparatet tilgængeligt, herom og give nærmere oplysninger om særlig den manglende overensstemmelse med lovgivningen og de foranstaltninger, han har truffet.

5. Distributøren skal på grundlag af en kompetent national myndigheds begrundede anmodning give den al den information og dokumentation, der er nødvendig for at konstatere apparatets overensstemmelse med lovgivningen. Han skal, hvis denne myndighed anmoder herom, samarbejde med den om foranstaltninger, der træffes for at undgå risici, som apparater, han har gjort tilgængelige på markedet, udgør.

*Artikel 11 [artikel R6 i nr. afgørelse nr. 768/2008/EF]*

*Tilfælde, i hvilke fabrikantens forpligtelser finder anvendelse på importøren og distributøren*

En importør eller distributør anses for at være fabrikant i dette direktivs forstand og er underlagt de samme forpligtelser som fabrikanten, jf. artikel 7, når han bringer et apparat i omsætning under sit navn eller varemærke eller ændrer et apparat, der allerede er bragt i omsætning på en sådan måde, at det kan berøre overholdelsen af kravene i dette direktiv.

*Identifikation af erhvervsdrivende*

Efter anmodning skal erhvervsdrivende over for markedsovervågningsmyndighederne identificere:

a) enhver erhvervsdrivende, som har leveret dem et apparat

b) enhver erhvervsdrivende, som de har leveret et apparat til.

Erhvervsdrivende skal i en periode på 10 år efter, at apparatet er leveret til dem og i en periode på 10 år efter, at de har leveret apparatet, kunne forelægge den i første afsnit omhandlede information.

↓ 2004/108 (tilpasset)

**KAPITEL 3**

**⊗ USTYRETS OVERENSSTEMMELSE ⊗**

Artikel ~~613~~ [artikel R8 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

~~Harmoniserede standarder~~ ⊗ Formodning om overensstemmelse ⊗

↓ 2004/108

~~1. Ved en "harmoniseret standard" forstås en teknisk specifikation vedtaget af et anerkendt europæisk standardiseringsorgan efter mandat fra Kommissionen i overensstemmelse med procedurerne i direktiv 98/34/EF med henblik på fastsættelse af et europæisk krav. Overholdelse af en harmoniseret standard er ikke obligatorisk.~~

↓ 2004/108 (tilpasset)

~~2. Udstyrs overensstemmelse ⊗ Udstyr, som er i overensstemmelse ⊗ med de relevante harmoniserede standarder ⊗ eller dele heraf ⊗, hvis referencer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, skaber en formodning i medlemsstaterne om ⊗ skal formodes at være i ⊗ overensstemmelse med de i bilag I omhandlede væsentlige krav, som ⊗ er omfattet af disse standarder eller dele heraf som fastsat i bilag I ⊗. Denne formodning om overensstemmelse er begrænset til den eller de anvendte harmoniserede standarders anvendelsesområde og de relevante væsentlige krav, der er omfattet af den eller de pågældende harmoniserede standarder.~~

~~3. Hvis en medlemsstat eller Kommissionen finder, at en harmoniseret standard ikke fuldstændigt opfylder de i bilag I omhandlede væsentlige krav, indbringer medlemsstaten eller Kommissionen sagen for det stående udvalg, der er nedsat ved direktiv 98/34/EF (i det følgende benævnt "udvalget"), og anfører årsagerne hertil. Udvalget afgiver straks udtalelse.~~

~~4. På baggrund af udvalgets udtalelse træffer Kommissionen en af følgende afgørelser med hensyn til referencen til den pågældende harmoniserede standard:~~

- ~~a) ikke at offentliggøre den~~
- ~~b) at offentliggøre den med forbehold~~
- ~~e) at bibeholde referencen i *Den Europæiske Unions Tidende*~~
- ~~d) at fjerne referencen i *Den Europæiske Unions Tidende*.~~

~~Kommissionen underretter straks medlemsstaterne om sin afgørelse.~~

---

↓ ny

[Hvis en harmoniseret standard opfylder de krav, som den vedrører, og som er fastsat i bilag I eller artikel 24, offentliggør Kommissionen referencerne til disse standarder i *Den Europæiske Unions Tidende*.]

---

↓ 2004/108 (tilpasset)

### Artikel 147

#### *Procedure for overensstemmelsesvurdering af apparater*

Apparatets overensstemmelse med de i bilag I ~~nevnede~~  fastsatte  væsentlige krav påvises ved anvendelse af: ~~proceduren i bilag II (intern fabrikationskontrol). Proceduren i bilag III kan imidlertid også anvendes, hvis fabrikanten eller dennes godkendte repræsentant i Fællesskabet vælger dette.~~

a) intern produktionskontrol som angivet i bilag II

b) EU-typeafprøvningsattest efterfulgt af typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol som angivet i bilag III.

---

↓ 2004/108

Artikel 8

**CE-mærkning**

~~1. Et apparat, hvis overensstemmelse med dette direktiv er fastslået efter proceduren i artikel 7, skal være forsynet med CE-mærkningen, der attesterer dette. Ansvar for anbringelsen af CE-mærkningen påhviler fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant i Fællesskabet. CE-mærkningen anbringes efter bestemmelserne i bilag V.~~

~~2. Medlemsstaterne træffer de nødvendige foranstaltninger for at forbyde, at der på et apparat eller på dets emballage eller brugsanvisning anbringes mærkning, der kan vildlede tredjemand med hensyn til CE-mærkningens betydning og/eller grafiske udformning.~~

~~3. Der kan på apparatet, emballagen eller brugsanvisningen anbringes anden mærkning, forudsat at denne ikke gør CE-mærkningen mindre synlig eller letlæselig.~~

~~4. Konstaterer en kompetent myndighed, at CE-mærkningen er blevet anbragt uberettiget, sørger fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant i Fællesskabet for, at apparatet kommer til at opfylde bestemmelserne om CE-mærkning på de betingelser, som den berørte medlemsstat har fastsat, jf. dog artikel 10.~~

↓ ny

#### *Artikel 15 [artikel R10 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

##### *EU-overensstemmelseserklæring*

1. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, at det er blevet dokumenteret, at de væsentlige krav i bilag I er opfyldt.

2. EU-overensstemmelseserklæringen skal følge den model, der er fastlagt i bilag IV til dette direktiv, og den skal løbende ajourføres. Den skal oversættes til det eller de officielle sprog, der kræves af den medlemsstat, hvor apparatet bringes i omsætning eller gøres tilgængeligt på markedet.

3. Hvis et apparat er omfattet af mere end en EU-retsakt, der kræver en EU-overensstemmelseserklæring, udfærdiges der en enkelt EU-overensstemmelseserklæring for alle sådanne EU-retsakter. Det skal af erklæringen fremgå, hvilke retsakter den vedrører, herunder hvor disse er offentliggjort.

4. Ved at udarbejde EU-overensstemmelseserklæringen står fabrikanten inde for, at apparatet opfylder de gældende krav.

#### *Artikel 16 [artikel R11 i nr. afgørelse nr. 768/2008/EF]*

##### *Generelle principper for CE-mærkningen*

CE-mærkningen er underkastet de generelle principper i artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008.



Artikel 17 [artikel R12 i nr. afgørelse nr. 768/2008/EF]

Regler og betingelser for anbringelse af CE-mærkningen

1. CE-mærkningen anbringes på apparatet eller på mærkepladen, så den er synlig, let læselig og ikke kan slettes. Når apparatet er af en sådan art, at det ikke er muligt eller berettiget at anbringe CE-mærkningen på det, anbringes denne på emballagen, når en sådan findes, og på de ledsagende dokumenter.

2. CE-mærkningen anbringes, før apparatet bringes i omsætning.

↓ 2004/108 (tilpasset)

Artikel ~~18~~

Andre ~~mærker~~ og oplysninger

↓ 2004/108

~~1. Hvert enkelt apparat skal være identificeret ved angivelse af type, parti, serienummer eller andre oplysninger, der gør det muligt at identificere det.~~

~~2. Hvert enkelt apparat skal være ledsaget af fabrikantens navn og adresse og, hvis fabrikanten ikke er etableret i Fællesskabet, af navn og adresse på dennes bemyndigede repræsentant eller den person i Fællesskabet, der er ansvarlig for markedsføringen af apparatet i Fællesskabet.~~

↓ 2004/108 (tilpasset)

~~13.~~ Fabrikanten skal oplyse eventuelle særlige forholdsregler, der skal træffes i forbindelse med apparatets samling, installering, vedligeholdelse eller anvendelse for at sikre, at det — når det tages i brug — er i overensstemmelse med beskyttelseskravene  de væsentlige krav  i ~~bilag I~~, punkt 1 i bilag I.

~~24.~~ Apparater, der ikke opfylder beskyttelseskravene  de væsentlige krav  for boligområder  angivet i punkt 1 i bilag I , skal være ledsaget af en klar angivelse af ~~denne~~  en sådan  begrænsning for anvendelsen, om nødvendigt også på emballagen.

~~35.~~ De oplysninger, der er nødvendige, for at apparatet kan anvendes efter hensigten, skal være angivet i den brugsanvisning, der ledsager apparatet.

## ~~Artikel 10~~

### ~~Beskyttelsesklausuler~~

~~1. Konstaterer en medlemsstat, at et apparat, der er forsynet med CE-mærkningen, ikke opfylder kravene i dette direktiv, træffer den alle fornødne foranstaltninger for at trække det pågældende apparat tilbage fra markedet, forbyde markedsføring eller ibrugtagning af det eller begrænse dets frie bevægelighed.~~

~~2. Den berørte medlemsstat underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om en sådan foranstaltning, anfører årsagerne hertil og præciserer, om den manglende overensstemmelse skyldes:~~

~~a) manglende opfyldelse af de væsentlige krav i bilag I, når apparatet ikke opfylder de i artikel 6 nævnte harmoniserede standarder~~

~~b) ukorrekt anvendelse af de i artikel 6 nævnte harmoniserede standarder~~

~~c) en mangel i de i artikel 6 nævnte harmoniserede standarder.~~

~~3. Kommissionen hører snarest muligt de berørte parter, hvorefter den meddeler medlemsstaterne, om den finder foranstaltningen berettiget eller ej.~~

~~4. Er den i stk. 1 omhandlede foranstaltning begrundet i en mangel i de harmoniserede standarder, og agter den berørte medlemsstat at opretholde foranstaltningen, forelægger Kommissionen, efter at have hørt parterne, sagen for udvalget og indleder proceduren i artikel 6, stk. 3 og 4.~~

~~5. Hvis et apparat, der ikke opfylder kravene, har gennemgået den i bilag III omhandlede procedure for overensstemmelsesvurdering, træffer den berørte medlemsstat passende foranstaltninger mod den, der har udarbejdet den i bilag III, punkt 3, omhandlede erklæring, og underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.~~

## ~~Artikel 11~~

### ~~Afgørelser om tilbagetrækning af eller forbud mod apparater eller om begrænsning af apparaters frie bevægelighed~~

~~1. Enhver afgørelse i medfør af dette direktiv om at trække et apparat tilbage fra markedet, forbyde eller begrænse markedsføring eller ibrugtagning af det eller begrænse dets frie bevægelighed skal begrundes nøje. En sådan afgørelse meddeles straks den berørte part, der samtidig underrettes om de retsmidler, han råder over i henhold til den nationale lovgivning i den pågældende medlemsstat, og om de tidsfrister, der gælder for disse retsmidler.~~

~~2. Inden der træffes en afgørelse som omhandlet i stk. 1, skal fabrikanten, dennes repræsentant eller andre berørte parter have mulighed for at fremsætte deres synspunkter,~~

~~medmindre en sådan høring ikke er mulig på grund af foranstaltningens hastende karakter, hvilket især kan være begrundet i hensynet til almenvellet.~~

#### ~~Artikel 12~~

### ~~Bemyndigede organer~~

~~1. Medlemsstaterne underretter Kommissionen om de organer, som de har udpeget til at udføre de i bilag III omhandlede opgaver. Medlemsstaterne anvender de kriterier, der er fastlagt i bilag VI, ved bestemmelsen af de organer, der skal udpeges.~~

~~Det anføres i meddelelsen, om disse organer er udpeget til at udføre de i bilag III nævnte opgaver i forbindelse med alle de apparater, der er omfattet af dette direktiv, og/eller de i bilag I omhandlede væsentlige krav, eller om rækkevidden af udpegelsen er begrænset til visse særlige aspekter og/eller apparatkategorier.~~

~~2. De organer, der opfylder de i de relevante harmoniserede standarder fastsatte vurderingskriterier, formodes at opfylde kriterierne i bilag VI, der er omfattet af disse harmoniserede standarder. Kommissionen offentliggør referencerne for disse standarder i *Den Europæiske Unions Tidende*.~~

~~3. Kommissionen offentliggør en liste over bemyndigede organer i *Den Europæiske Unions Tidende*. Kommissionen sørger for, at listen ajourføres.~~

~~4. Finder en medlemsstat, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kriterierne i bilag VI, underretter den Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom. Kommissionen fjerner derefter det pågældende organ fra den i stk. 3 nævnte liste.~~

↓ 2004/108 (tilpasset)  
⇒ ny

## ~~FASTE ANLÆG~~

#### ~~Artikel 19~~13~~~~

#### *Faste anlæg*

1. Apparater, der ~~markedsføres~~, ⇒ gøres tilgængelige på markedet, ⇐ og som kan indbygges i et fast anlæg, er omfattet af alle relevante bestemmelser for apparater i dette direktiv.

~~Bestemmelserne~~ ☒ Kravene ☒ i artikel ~~5, 7, 8 og 9~~ ☒ 6 til 11 og artikel 15 til 18 ☒ er dog ikke obligatoriske for apparater, der er bestemt til indbygning i et ~~bestemt~~ ☒ særligt ☒ fast anlæg og i øvrigt ikke ☒ gjort tilgængelige på markedet ☒ ~~findes i handelen~~.

I forbindelse med sådanne apparater skal det ledsagende informationsmateriale identificere det faste anlæg og dets karakteristika med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet samt

oplyse, hvilke forholdsregler der skal træffes med henblik på indbygning af apparatet i det faste anlæg, således at det ikke bevirker, at det pågældende anlægs overensstemmelse med beskyttelseskravene forringes. Dette materiale skal ~~endvidere~~  også  indeholde de i artikel ~~9, stk. 1 og 2,~~ 7, stk. 5 og 6, og artikel 9, stk. 3, omhandlede oplysninger.

---

↓ 2004/108

2. Hvis der er tegn på, at et fast anlæg ikke er i overensstemmelse med kravene, især hvis der er klaget over forstyrrelser fremkaldt af anlægget, kan de kompetente myndigheder i den berørte medlemsstat anmode om§ bevis for, at det faste anlæg opfylder bestemmelserne, og hvis det er relevant, iværksætte en vurdering.

---

↓ 2004/108 (tilpasset)

Hvis der er konstateret manglende overensstemmelse, kan de kompetente myndigheder pålægge passende foranstaltninger med henblik på at bringe det faste anlæg i overensstemmelse med ~~beskyttelseskravene~~  de væsentlige krav  i bilag I, ~~punkt 1.~~

3. Medlemsstaterne fastsætter de nødvendige bestemmelser med henblik på udpegning af den eller de personer, der skal have ansvaret for at fastslå et fast anlægs overensstemmelse med de relevante væsentlige krav.

---

↓ ny

## KAPITEL 4

# NOTIFIKATION AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

*Artikel 20 [artikel R13 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

*Notifikation af bemyndigede organer*

Medlemsstaterne underretter Kommissionen og de øvrige medlemsstater om, hvilke organer der er bemyndiget til som uafhængig tredjepart at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaver i henhold til dette direktiv.

## Artikel 21 [artikel R14 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

### Bemyndigende myndigheder

1. Medlemsstaterne skal udpege en bemyndigende myndighed, som er ansvarlig for at indføre og gennemføre de nødvendige procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågningen af bemyndigede organer, herunder overensstemmelse med artikel 26.
2. Medlemsstaterne kan bestemme, at den i stk. 1 omhandlede vurdering og overvågning skal foretages af et nationalt akkrediteringsorgan som defineret i og i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 765/2008.
3. Hvis den bemyndigende myndighed uddelegerer eller på anden måde overlader vurderingen, notifikationen eller overvågningen som omhandlet i stk. 1 til et organ, som ikke er en del af en myndighed, skal dette organ være en juridisk enhed og med de fornødne ændringer overholde kravene i artikel 22, stk. 1-6. Desuden skal det have truffet foranstaltninger til dækning af erstatningsansvar i forbindelse med sine aktiviteter.
4. Den bemyndigende myndighed skal påtage sig det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af det i stk. 3 nævnte organ.

## Artikel 22 [artikel R15 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

### Krav vedrørende bemyndigende myndigheder

1. En bemyndigende myndighed skal oprettes på en sådan måde, at der ikke opstår interessekonflikter med overensstemmelsesvurderingsorganer.
2. En bemyndigende myndighed skal være organiseret og arbejde på en sådan måde, at der i dens arbejde sikres objektivitet og uvildighed.
3. En bemyndigende myndighed skal være organiseret på en sådan måde, at alle beslutninger om notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganet træffes af kompetente personer, der ikke er identiske med dem, der foretog vurderingen.
4. En bemyndigende myndighed må ikke udføre aktiviteter, som udføres af overensstemmelsesvurderingsorganer, eller yde rådgivningsservice på kommercielt eller konkurrencemæssigt grundlag.
5. En bemyndigende myndighed skal sikre, at de indhentede oplysninger behandles fortroligt.
6. En bemyndigende myndighed skal have et tilstrækkelig stort kompetent personale til, at den kan udføre sine opgaver behørigt.

*Artikel 23 [artikel R16 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

*Oplysningskrav for bemyndigende myndigheder*

Medlemsstaterne skal underrette Kommissionen om deres nationale procedurer for vurdering og notifikation af overensstemmelsesvurderingsorganer og overvågning af bemyndigede organer og om eventuelle ændringer heraf.

Kommissionen offentliggør disse oplysninger.

*Artikel 24 [artikel R17 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

*Krav vedrørende bemyndigede organer*

1. I forbindelse med notifikation skal et overensstemmelsesvurderingsorgan opfylde kravene i stk. 2-11.

2. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal oprettes i henhold til national lovgivning og være en juridisk person.

3. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal være et tredjepartsorgan, der er uafhængigt af den organisation eller det apparat, det vurderer.

Et organ, der tilhører en erhvervsorganisation og/eller brancheforening, som repræsenterer virksomheder, der er involveret i konstruktion, fremstilling, tilvejebringelse, sammensætning, brug eller vedligeholdelse af apparater, som det vurderer, kan, forudsat at det er påvist, at det er uafhængigt, og at der ikke er tale om interessekonflikter, anses for at være et sådant organ.

4. Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være konstruktør, fabrikant, leverandør, montør, køber, ejer, bruger eller reparatør af de apparater, som de vurderer, eller bemyndiget repræsentant for nogle af disse parter. Dette forhindrer ikke anvendelsen af vurderede apparater, der er nødvendige for overensstemmelsesvurderingsorganets aktiviteter, eller anvendelse af sådanne apparater i personligt øjemed.

Overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og det personale, der er ansvarligt for at foretage overensstemmelsesvurdering, må ikke være direkte involveret i konstruktion, fremstilling, markedsføring, installering, anvendelse eller vedligeholdelse af disse apparater eller repræsentere parter, der er involveret i disse aktiviteter. De må ikke deltage i aktiviteter, som kan være i strid med deres objektivitet og integritet i forbindelse med de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, de er bemyndiget til at udføre. Dette gælder navnlig rådgivningsservice.

Overensstemmelsesvurderingsorganet skal sikre, at dets dattervirksomheders eller underentreprenørers aktiviteter ikke påvirker fortroligheden, objektiviteten og uvildigheden af dets overensstemmelsesvurderingsaktiviteter.

5. Overensstemmelsesvurderingsorganet og dets personale skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne med den størst mulige faglige integritet og den

nødvendige tekniske kompetence på det specifikke område og ikke påvirkes af nogen form for pression og incitament, navnlig af økonomisk art, som kan have indflydelse på deres afgørelser eller resultaterne af deres overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, særlig fra personer eller grupper af personer, som har en interesse i resultaterne af disse aktiviteter.

6. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal kunne gennemføre alle de overensstemmelsesvurderingsopgaver, som pålægges det i bilag III, og for hvilke det er blevet bemyndiget, uanset om disse opgaver udføres af overensstemmelsesvurderingsorganet selv eller på dets vegne og på dets ansvar.

Til enhver tid og for hver overensstemmelsesvurderingsprocedure og type eller kategori af apparater, som det er blevet notificeret for, skal overensstemmelsesvurderingsorganet have følgende til rådighed:

a) det nødvendige personale med teknisk viden og tilstrækkelig og relevant erfaring til at udføre overensstemmelsesvurderingsopgaverne

b) beskrivelser af de procedurer, i henhold til hvilke overensstemmelsesvurderingen foretages, således at gennemsigtigheden og muligheden for at reproducere disse procedurer sikres. Det skal have indført hensigtsmæssige politikker og procedurer, som skelner mellem de opgaver, det udfører i sin egenskab af bemyndiget organ, og enhver anden form for aktivitet

c) procedurer, der sætter det i stand til at udføre sine aktiviteter under hensyn til de pågældende virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer indenfor, og deres struktur, til, hvor kompleks den pågældende apparatteknologi er, og til produktionsprocessens seriemæssige karakter.

Det skal have de fornødne midler til at udføre de tekniske og administrative opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne på en egnet måde og skal have adgang til alt nødvendigt udstyr og alle nødvendige faciliteter.

7. Det personale, som skal udføre overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, skal have:

a) en god teknisk og faglig uddannelse omfattende alle overensstemmelsesvurderingsaktiviteter inden for det område, på hvilket overensstemmelsesvurderingsorganet er blevet bemyndiget

b) et tilstrækkeligt kendskab til kravene vedrørende de vurderinger, de foretager, og den nødvendige bemyndigelse til at udføre sådanne vurderinger

c) et tilstrækkeligt kendskab til og en tilstrækkelig forståelse af de væsentlige krav i bilag I, de relevante harmoniserede standarder og EU's relevante harmoniseringslovgivning og national lovgivning

d) den nødvendige færdighed i at udarbejde de attester, redegørelser og rapporter, som dokumenterer, at vurderingerne er blevet foretaget.

8. Det skal sikres, at overensstemmelsesvurderingsorganet, dets øverste ledelse og vurderingspersonalet arbejder uvildigt.

Aflønningen af den øverste ledelse og vurderingspersonalet må ikke være afhængig af antallet af foretagne vurderinger eller af resultatet af disse vurderinger.

9. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre staten er ansvarlig i henhold til national lovgivning, eller medlemsstaten selv er direkte ansvarlig for overensstemmelsesvurderingen.

10. Overensstemmelsesvurderingsorganets personale har tavshedspligt med hensyn til alle oplysninger, det kommer i besiddelse af ved udførelsen af dets opgaver i henhold til bilag III eller enhver bestemmelse i en national lov, som gennemfører den, undtagen over for de kompetente myndigheder i den medlemsstat, hvor aktiviteterne udføres. Ejendomsrettigheder skal beskyttes.

11. Overensstemmelsesvurderingsorganet skal deltage i eller sikre, at dets vurderingspersonale er orienteret om de relevante standardiseringsaktiviteter og aktiviteterne i den koordineringsgruppe af bemyndigede organer, der er nedsat i henhold til EU's relevante harmoniseringslovgivning, og som generelle retningslinjer anvende de administrative afgørelser og dokumenter, som er resultatet af den nævnte gruppes arbejde.

*Artikel 25 [artikel R18 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

#### *Overensstemmelsesformodning*

Hvis et overensstemmelsesvurderingsorgan dokumenterer, at det opfylder kriterierne i de relevante harmoniserede standarder eller dele heraf, hvortil der er offentliggjort en henvisning i *Den Europæiske Unions Tidende*, formodes det at opfylde kravene i artikel 24, for så vidt som de gældende harmoniserede standarder dækker disse krav.

*Artikel 26 [artikel R20 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

#### *Dattervirksomheder og underentreprise i tilknytning til bemyndigede organer*

1. Hvis et bemyndiget organ giver bestemte opgaver i forbindelse med overensstemmelsesvurderingen i underentreprise eller anvender en dattervirksomhed, skal det sikre, at underentreprenøren eller dattervirksomheden opfylder kravene i artikel 24, og underrette den bemyndigende myndighed herom.

2. Det bemyndigede organ har det fulde ansvar for de opgaver, der udføres af underentreprenører eller dattervirksomheder, uanset hvor disse er etableret.

3. Aktiviteter kan kun gives i underentreprise eller udføres af en dattervirksomhed, hvis kunden har givet sit samtykke.

4. Det bemyndigede organ skal kunne stille de relevante dokumenter vedrørende vurderingen af underentreprenørens eller dattervirksomhedens kvalifikationer og det arbejde, som de har udført i henhold til bilag III, til rådighed for den bemyndigende myndighed.



## Artikel 27 [artikel R22 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

### Ansøgning om notifikation

1. Et overensstemmelsesvurderingsorgan skal indgive en ansøgning om notifikation til den bemyndigende myndighed i den medlemsstat, hvor det er etableret.
2. Ansøgningen skal ledsages af en beskrivelse af de overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, det eller de overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de apparater, som organet hævder at være kompetent til, samt af et eventuelt akkrediteringscertifikat udstedt af et nationalt akkrediteringsorgan, i hvilket certifikat det godtgøres, at overensstemmelsesvurderingsorganet opfylder kravene i artikel 24.
3. Hvis det pågældende overensstemmelsesvurderingsorgan ikke kan forelægge et akkrediteringscertifikat, forelægger det den bemyndigende myndighed al den dokumentation, der er nødvendig for at kontrollere, anerkende og regelmæssigt overvåge, at det opfylder kravene i artikel 24.

## Artikel 28 [artikel R23 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

### Notifikationsprocedure

1. De bemyndigende myndigheder må kun notificere overensstemmelsesvurderingsorganer, som opfylder kravene i artikel 24.
  2. De skal underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater ved hjælp af det elektroniske notifikationsværktøj, der er udviklet og forvaltes af Kommissionen.
  3. Notifikationen skal indeholde fyldestgørende oplysninger om overensstemmelsesvurderingsaktiviteterne, det eller de pågældende overensstemmelsesvurderingsmoduler og det eller de pågældende apparater og den relevante dokumentation for kompetencen.
  4. Hvis en notifikation ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat som omhandlet i artikel 27, stk. 2, skal den bemyndigende myndighed forelægge Kommissionen og de øvrige medlemsstater den dokumentation, der attesterer overensstemmelsesvurderingsorganets kompetence, og oplysninger om de ordninger, der er indført til sikring af, at der regelmæssigt føres tilsyn med organet, og at organet også fremover vil opfylde de i artikel 24 fastsatte krav.
  5. Det pågældende organ må kun udføre aktiviteter som bemyndiget organ, hvis Kommissionen og de øvrige medlemsstater ikke har gjort indsigelse inden for to uger efter en notifikation baseret på et akkrediteringscertifikat og inden for to måneder efter en notifikation, der ikke er baseret på et akkrediteringscertifikat.
- Kun et sådant organ anses for at være et bemyndiget organ i dette direktivs forstand.
6. Kommissionen og de øvrige medlemsstater skal underrettes om eventuelle efterfølgende ændringer af notifikationen.

*Artikel 29 [artikel R24 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

*Identifikationsnumre for og lister over bemyndigede organer*

1. Kommissionen skal tildele de bemyndigede organer et identifikationsnummer.

Hvert bemyndiget organ tildeles kun et identifikationsnummer, også selv om organet er bemyndiget i henhold til flere EU-retsakter.

2. Kommissionen offentliggør listen over organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, herunder de identifikationsnumre, de er blevet tildelt, og de aktiviteter, til hvilke de er bemyndiget.

Kommissionen holder listen ajourført.

*Artikel 30 [artikel R25 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

*Ændringer af notifikationen*

1. Hvis en bemyndigende myndighed har konstateret eller er blevet orienteret om, at et bemyndiget organ ikke længere opfylder kravene i artikel 24, eller at det ikke opfylder sine forpligtelser, skal den bemyndigende myndighed begrænse, suspendere eller inddrage notifikationen, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt afhængigt af, i hvor alvorlig grad organet ikke opfylder disse krav eller forpligtelser. Den skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

2. Hvis en notifikation begrænses, suspenderes eller inddrages, eller hvis det bemyndigede organ har indstillet sine aktiviteter, skal den bemyndigende medlemsstat træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at dette organs sager enten behandles af et andet bemyndiget organ eller står til rådighed for de ansvarlige bemyndigende myndigheder og markedsovervågningsmyndigheder efter disses anmodning.

*Artikel 31 [artikel R26 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

*Anfægtelse af bemyndigede organers kompetence*

1. Kommissionen skal undersøge alle sager, hvor den tvivler på et bemyndiget organs kompetence eller på, at et bemyndiget organ fortsat opfylder de krav og forpligtelser, der påhviler det, og tilfælde, hvor den bliver gjort opmærksom på en sådan tvivl.

2. Den bemyndigende medlemsstat skal efter anmodning forelægge Kommissionen alle oplysninger om grundlaget for notifikationen eller det bemyndigede organs fortsatte kompetence.

3. Kommissionen skal sikre, at alle følsomme oplysninger, den indhenter som led i sine undersøgelser, behandles fortroligt.

4. Hvis Kommissionen konstaterer, at et bemyndiget organ ikke eller ikke længere opfylder kravene vedrørende dets notifikation, skal den underrette den bemyndigende medlemsstat herom og anmode den om at træffe de nødvendige foranstaltninger, herunder om nødvendigt inddragelse af notifikationen.

#### *Artikel 32 [artikel R27 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

##### *Proceduremæssige forpligtelser for bemyndigede organer*

1. Bemyndigede organer skal foretage overensstemmelsesvurdering i overensstemmelse med de overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er fastsat i bilag III.

2. Overensstemmelsesvurderingerne skal foretages i overensstemmelse med proportionalitetsprincippet, således at de erhvervsdrivende ikke pålægges unødige byrder.

Overensstemmelsesvurderingsorganerne skal udføre deres aktiviteter under behørig hensyntagen til de berørte virksomheders størrelse, den sektor, som de opererer inden for, og deres struktur, til kompleksitetsgraden af den pågældende apparatteknologi, og til produktionens seriemæssige karakter.

I denne forbindelse skal de dog respektere den grad af strenghed og det beskyttelsesniveau, der kræves for apparatets overholdelse af bestemmelserne i dette direktiv.

3. Hvis et bemyndiget organ finder, at de væsentlige krav, der er fastsat i bilag I, eller i de dertil svarende harmoniserede standarder eller tekniske specifikationer, ikke er opfyldt af fabrikanten, skal det anmode fabrikanten om at afhjælpe dette og udsteder ikke overensstemmelsesattest.

4. Hvis et bemyndiget organ i forbindelse med overensstemmelsesovervågning, efter at der allerede er blevet udstedt en attest, finder, at et apparat ikke længere opfylder kravene, skal det anmode fabrikanten om at afhjælpe dette og om nødvendigt suspendere eller inddrage attesten.

5. Hvis der ikke træffes afhjælpende foranstaltninger, eller hvis disse ikke har den ønskede virkning, skal det bemyndigede organ begrænse, suspendere eller inddrage eventuelle attester, alt efter hvad der er mest hensigtsmæssigt.

#### *Artikel 33*

##### *Appel af afgørelser truffet af bemyndigede organer*

Medlemsstaterne skal sikre, at det bemyndigede organs afgørelser kan kunne appelleres.

*Artikel 34 [artikel R28 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

*Oplysningskrav for bemyndigede organer*

1. De bemyndigede organer skal oplyse den bemyndigende myndighed om:

a) tilfælde, hvor udstedelse af en attest er blevet nægtet, samt begrænsninger, suspenderinger eller inddragelser af attester

b) forhold, der har indflydelse på omfanget af og betingelserne for notifikationen

c) anmodninger om information om udførte overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, som de har modtaget fra markedsovervågningsmyndighederne

d) efter anmodning, overensstemmelsesvurderingsaktiviteter, der er udført inden for det område, hvor de er bemyndiget, og enhver anden aktivitet, der er udført, herunder grænseoverskridende aktiviteter og underentreprise.

2. Bemyndigede organer skal give de øvrige organer, der er bemyndiget i henhold til dette direktiv, og som udfører lignende overensstemmelsesvurderingsaktiviteter og dækker samme apparater, relevante oplysninger om spørgsmål vedrørende negative og, efter anmodning, positive overensstemmelsesvurderingsresultater.

*Artikel 35 [artikel R29 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

*Erfaringsudveksling*

Kommissionen sørger for, at der foregår erfaringsudveksling mellem medlemsstaternes nationale myndigheder med ansvar for notifikationspolitik.

*Artikel 36 [artikel R30 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

*Koordinering af bemyndigede organer*

Kommissionen sikrer, at der etableres passende koordinering og samarbejde mellem organer, der er notificeret i henhold til dette direktiv, og at denne koordinering og dette samarbejde fungerer efter hensigten i form af sektorspecifikke grupper af bemyndigede organer.

Medlemsstaterne sørger for, at de organer, de har notificeret, enten direkte eller gennem udpegede repræsentanter deltager i arbejdet i den pågældende gruppe.

## KAPITEL 5

# OVERVÅGNING AF EU-MARKEDET OG KONTROL AF APPARATER, DER INDFØRES PÅ EU-MARKEDET, OG BESKYTTELSESPROCEDURER

### Artikel 37

*overvågning af EU-markedet og kontrol af apparater, der indføres på EU-markedet*

Artikel 15, stk. 3, og artikel 16-29 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på apparater.

### Artikel 38 [artikel R31 i afgørelse nr. 768/2008/EF]

*Procedure i tilfælde af apparater, der udgør en risiko på nationalt plan*

1. Hvis markedsovervågningsmyndighederne i en af medlemsstaterne har truffet foranstaltninger i henhold til artikel 20 i forordning (EF) nr. 765/2008, eller hvis de har tilstrækkelig grund til at antage, at et apparat, der er omfattet af dette direktiv, udgør en risiko for menneskers sundhed eller sikkerhed eller for andre samfundsinteresser, der er omfattet af dette direktiv, skal de foretage en evaluering af det pågældende apparat omfattende alle de krav, der er fastlagt i dette direktiv. De berørte erhvervsdrivende skal samarbejde med markedsovervågningsmyndighederne på enhver nødvendig måde.

Hvis markedsovervågningsmyndighederne i forbindelse med denne evaluering konstaterer, at apparatet ikke opfylder kravene i dette direktiv, skal de straks anmode den pågældende erhvervsdrivende om at træffe alle fornødne foranstaltninger for at bringe apparatet i overensstemmelse med disse krav eller for at trække apparatet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage inden for en rimelig tidsfrist, som de fastsætter i forhold til risikoens art.

Markedsovervågningsmyndighederne skal underrette det relevante bemyndigede organ herom.

Artikel 21 i forordning (EF) nr. 765/2008 finder anvendelse på de i andet afsnit omhandlede foranstaltninger.

2. Hvis markedsovervågningsmyndighederne konstaterer, at den manglende overensstemmelse med kravene ikke er begrænset til medlemsstatens område, skal de underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om resultaterne af evalueringen og om de foranstaltninger, de har pålagt den erhvervsdrivende at træffe.

3. Den erhvervsdrivende skal sikre, at der træffes alle de fornødne foranstaltninger over for alle de pågældende apparater, som han har gjort tilgængelige på EU-markedet.

4. Hvis den pågældende erhvervsdrivende inden for den frist, der er omhandlet i stk. 1, andet afsnit, ikke træffer de fornødne foranstaltninger, skal markedsovervågningsmyndighederne træffe de nødvendige foreløbige foranstaltninger for at forbyde eller begrænse tilgængeliggørelsen af apparatet på det nationale marked eller for at trække apparatet tilbage fra markedet eller kalde det tilbage.

Markedsovervågningsmyndighederne underretter straks Kommissionen og de øvrige medlemsstater om sådanne foranstaltninger.

5. De i stk. 4 omhandlede oplysninger skal indeholde alle tilgængelige oplysninger, særlig hvad angår de nødvendige data til identifikation af det apparat, der ikke opfylder kravene, apparatets oprindelse, arten af den påståede manglende opfyldelse af kravene og af den pågældende risiko, arten og varigheden af de trufne nationale foranstaltninger samt de synspunkter, som den relevante erhvervsdrivende har fremsat. Markedsovervågningsmyndighederne skal navnlig oplyse, om den manglende overensstemmelse med kravene skyldes:

a) at apparatet ikke opfylder kravene vedrørende samfundsinteresser, som fastlagt i dette direktiv

b) mangler ved de harmoniserede standarder, der er omhandlet i artikel 12, og som danner grundlag for overensstemmelsesformodningen.

6. De øvrige medlemsstater ud over den medlemsstat, der har indledt proceduren, skal straks underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater om de trufne foranstaltninger og om yderligere oplysninger, som de måtte råde over, om det pågældende apparats manglende overensstemmelse med kravene, og om deres indsigelser, hvis de ikke er indforstået med den meddelte nationale foranstaltning.

7. Hvis der ikke inden for 2 måneder efter modtagelsen af de i stk. 4 omhandlede oplysninger er blevet gjort indsigelse af en medlemsstat eller Kommissionen mod en foreløbig foranstaltning truffet af en medlemsstat, anses foranstaltningen for at være berettiget.

8. Medlemsstaterne skal sikre, at der straks træffes de fornødne restriktive foranstaltninger med hensyn til det pågældende apparat.

#### *Artikel 39 [artikel R32 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

##### *Beskyttelsesprocedure på EU-plan*

1. Hvis der efter afslutningen af proceduren i artikel 38, stk. 3 og 4, gøres indsigelse mod en medlemsstats nationale foranstaltning, eller hvis Kommissionen finder, at den nationale foranstaltning er i modstrid med EU-lovgivningen, skal Kommissionen straks drøfte spørgsmålet med medlemsstaterne og den eller de pågældende erhvervsdrivende og vurdere den nationale foranstaltning. På grundlag af resultaterne af denne vurdering skal Kommissionen træffe afgørelse om, hvorvidt den nationale foranstaltning er berettiget eller ej.

Kommissionen retter sin afgørelse til alle medlemsstaterne og meddeler den straks til medlemsstaterne og den eller de relevante erhvervsdrivende.

2. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, skal samtlige medlemsstater træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at det apparat, der ikke er i overensstemmelse med kravene, trækkes tilbage fra deres marked, og underrette Kommissionen herom. Hvis den nationale foranstaltning anses for ikke at være berettiget, skal den pågældende medlemsstat trække foranstaltningen tilbage.

3. Hvis den nationale foranstaltning anses for at være berettiget, og hvis apparatets manglende overensstemmelse med kravene tilskrives mangler ved de harmoniserede standarder som omhandlet i artikel 38, stk. 5, litra b), i dette direktiv, skal Kommissionen anvende den procedure, som er fastsat i artikel [8] i forordning (EU) nr. [../..] [om europæisk standardisering].

#### *Artikel 40 [artikel R34 i afgørelse nr. 768/2008/EF]*

##### *Formel manglende overensstemmelse med kravene*

1. Uanset artikel 38 skal en medlemsstat, hvis den konstaterer et af følgende forhold, pålægge den pågældende erhvervsdrivende at bringe den manglende overensstemmelse med kravene til ophør:

a) CE-mærkningen er anbragt i modstrid med artikel 30 i forordning (EF) nr. 765/2008 eller med artikel 17 i dette direktiv

b) der er ikke anbragt nogen CE-mærkning

c) der er ikke udarbejdet en EU-overensstemmelseserklæring

d) EU-overensstemmelseserklæringen er ikke udarbejdet korrekt

e) den tekniske dokumentation er enten ikke til rådighed eller ikke fuldstændig.

2. Hvis der fortsat er tale om manglende overensstemmelse som omhandlet i stk. 1, skal den pågældende medlemsstat træffe alle nødvendige foranstaltninger for at begrænse eller forbyde, at apparatet gøres tilgængeligt på markedet, eller sikre, at det kaldes tilbage eller trækkes tilbage fra markedet.

---

↓ 2004/108 (tilpasset)

## KAPITEL ~~IV~~6

# ☒ OVERGANGSBESTEMMELSER OG ☒ AFSLUTTENDE BESTEMMELSER

---

↓ ny

### Artikel 41

#### Sanktioner

Medlemsstaterne fastsætter bestemmelser om sanktioner for overtrædelse af de nationale bestemmelser, der er vedtaget i medfør af dette direktiv, og træffer alle nødvendige foranstaltninger til at sikre gennemførelsen heraf.

Sanktionerne skal være effektive, stå i rimeligt forhold til overtrædelsernes grovhed og have afskrækkende virkning.

Medlemsstaterne giver senest på den i artikel, 43, stk. 1, andet afsnit, fastsatte dato Kommissionen meddelelse om disse bestemmelser og meddeler omgående senere ændringer af betydning for bestemmelserne.

---

↓ 2004/108 (tilpasset)

⇒ ny

### Artikel ~~41~~5

#### Overgangsbestemmelser

Medlemsstaterne modsætter sig ikke ~~markedsføring~~ ⇒ tilgængeliggørelse på markedet ⇐ og/eller ibrugtagning af udstyr, ~~der opfylder bestemmelserne i direktiv 89/336/EF, og som blev markedsført inden den 20. juli 2009~~ ⇒ der er omfattet af direktiv 2004/108/EF, som er i overensstemmelse med nævnte direktiv, og som blev bragt i omsætning før [datoen i andet afsnit i artikel 43, stk. 1] ⇐ .



*Artikel ~~43~~<sup>46</sup>*

*Gennemførelse*

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør  senest den [indsæt dato – 2 år efter vedtagelse]  de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme ~~dette direktiv~~  artikel 3, første afsnit, punkt 9-25, artikel 4, artikel 5, stk. 1, artikel 7-12, artikel 15-17, artikel 19, stk. 1, første afsnit, artikel 20-42 og bilag II, III og IV.  ~~senest den 20. januar 2007~~. De ~~underretter~~  tilsender  straks Kommissionen ~~herom~~  disse bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende bestemmelser og dette direktiv .

~~Medlemsstaterne~~  De  anvender disse bestemmelser fra ~~den 20. juli~~  [den i første afsnit angivne dato] .

~~Disse love og bestemmelser~~  Bestemmelserne  skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. ~~De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.~~  De skal også indeholde oplysning om, at henvisninger i gældende love og administrative bestemmelser til de direktiver, der ophæves ved nærværende direktiv, gælder som henvisninger til nærværende direktiv. Medlemsstaterne fastsætter de nærmere regler for henvisningen og træffer bestemmelse om affattelsen af den nævnte oplysning.

2. Medlemsstaterne ~~meddeler~~  tilsender  Kommissionen ~~teksten til de nationale retsfor skrifter~~  vigtigste nationale bestemmelser , som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

*Artikel ~~44~~<sup>44</sup>*

*Ophævelse*

Direktiv ~~89/336/EEC~~ 2004/108/EF ophæves ~~fra den 20. juli 2007~~  med virkning fra [den dato, som er angivet i andet afsnit i artikel 43, stk. 1], uden at dette berører medlemsstaternes forpligtelser med hensyn til de i bilag V angivne frister for gennemførelse i national ret og anvendelsen af det nævnte direktiv.

Henvisninger til  det ophævede  direktiv ~~89/336/EEC~~ betragtes som henvisninger til dette direktiv og læses i overensstemmelse med sammenligningstabellen i bilag VI.

*Artikel ~~45~~<sup>17</sup>*

*Ikrafttrædelse*

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

---



Artikel 1, artikel 2, artikel 3, første afsnit, punkt 1-8, og andet afsnit, artikel 5, stk. 2 og 3, artikel 6, artikel 13, første afsnit, artikel 19, stk. 3, og bilag I finder anvendelse fra [den dato, som er angivet i andet afsnit i artikel 43, stk. 1]

---

↓ 2004/108

*Artikel ~~46~~<sup>18</sup>*

*Adressater*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i [...].

*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
*Formand*

---

↓ 2004/108 (tilpasset)

## BILAG I

### VÆSENTLIGE KRAV, ~~IF. ARTIKEL 5~~

#### ~~1. BESKYTTELSESKRAV~~ VÆSENTLIGE KRAV

---

↓ 2004/108

Udstyr skal være udformet og fremstillet under hensyn til det aktuelle tekniske niveau således, at:

- a) det ikke frembringer kraftigere elektromagnetiske forstyrrelser, end at radio- og telekommunikationsudstyr eller andet udstyr kan fungere efter hensigten
- b) det har den immunitet over for elektromagnetiske forstyrrelser, der kan forventes i forbindelse med dets tilsigtede anvendelse, og som gør, at dets funktion ikke forringes i uacceptabel grad.

#### **2. SÆRLIGE KRAV TIL FASTE ANLÆG**

Installering og tilsigtet anvendelse af komponenter:

---

↓ 2004/108 (tilpasset)

Et fast anlæg skal installeres i overensstemmelse med god teknisk praksis og under iagttagelse af oplysningerne om dets komponenters tilsigtede anvendelse med henblik på at opfylde ~~beskyttelseskravene~~  de væsentlige krav  i punkt 1. Denne gode tekniske praksis skal være dokumenteret, og den(de) ansvarlige person(er) stiller dokumentationen til rådighed for de relevante nationale myndigheder til inspektionsformål, så længe det faste anlæg er i drift.

---

↓ 2004/108 (tilpasset)

## BILAG II

### ~~PROCEDUREN FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING, JF. ARTIKEL 7~~

---

↓ 2004/108

### ~~(INTERN PRODUKTIONSKONTROL)~~

~~1. Fabrikanten skal gennemføre en vurdering af apparatets elektromagnetiske kompatibilitet baseret på relevante fænomener med henblik på at opfylde beskyttelseskravene i bilag I, punkt 1. Korrekt anvendelse af alle relevante harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, svarer til gennemførelse af vurderingen af elektromagnetisk kompatibilitet.~~

~~2. Ved vurderingen af den elektromagnetiske kompatibilitet skal der tages hensyn til alle normale tilsigtede driftsforhold. Hvis apparatet kan konfigureres på forskellige måder, skal vurderingen af dets elektromagnetiske kompatibilitet bekræfte, at apparatet opfylder kravene i bilag I, punkt 1, i alle mulige konfigurationer, der af fabrikanten er angivet som repræsentative for dets tilsigtede brug.~~

~~3. Fabrikanten udarbejder efter bestemmelserne i bilag IV teknisk dokumentation, der godtgør, at apparatet er i overensstemmelse med de væsentlige krav i dette direktiv.~~

~~4. Fabrikanten eller dennes godkendte repræsentant i Fællesskabet stiller den tekniske dokumentation til rådighed for de kompetente myndigheder i en periode på mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af apparatet.~~

~~5. Et apparats overensstemmelse med alle relevante væsentlige krav attesteres ved en EF-overensstemmelseserklæring, der udstedes af fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant, der er etableret i Fællesskabet.~~

~~6. Fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant i Fællesskabet stiller EF-overensstemmelseserklæringen til rådighed for de kompetente myndigheder i en periode på mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af apparatet.~~

~~7. Hvis hverken fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant er etableret i Fællesskabet, påhviler pligten til at stille EF-overensstemmelseserklæringen og den tekniske dokumentation til rådighed for de kompetente myndigheder den person, der markedsfører apparatet i Fællesskabet.~~

~~8. Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger til, at sikre, at produktet fremstilles i overensstemmelse med den tekniske dokumentation, som er nævnt i punkt 3, og med de bestemmelser i dette direktiv, der vedrører det pågældende produkt.~~

~~9. Den tekniske dokumentation og EF-overensstemmelseserklæringen udarbejdes efter bestemmelserne i bilag IV.~~

---

↓ ny

1. Intern produktionskontrol er den procedure for overensstemmelsesvurdering, hvor fabrikanten udfører en elektromagnetisk kompatibilitetsvurdering af apparatet baseret på relevante fænomener med henblik på at opfylde de væsentlige krav i punkt 1 i bilag I og opfylder de i punkt 2, 3 og 4 omhandlede forpligtelser og på eget ansvar sikrer og erklærer, at det pågældende apparat opfylder kravene i dette direktiv.

Ved vurderingen af den elektromagnetiske kompatibilitet skal der tages hensyn til alle normale tilsigtede driftsforhold. Hvis apparatet kan konfigureres på forskellige måder, skal vurderingen af dets elektromagnetiske kompatibilitet bekræfte, at apparatet opfylder de væsentlige krav i punkt 1 i bilag I i alle mulige konfigurationer, der af fabrikanten er angivet som repræsentative for dets tilsigtede brug.

Korrekt anvendelse af alle relevante harmoniserede standarder, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, svarer til gennemførelse af vurderingen af elektromagnetisk kompatibilitet.

## 2. Teknisk dokumentation

Fabrikanten udarbejder den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om apparatet er i overensstemmelse med de relevante krav, og skal omfatte en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene.

Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af apparatets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

— en generel beskrivelse af apparatet

— en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i dette direktiv, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt

— resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv. og

— prøvningsrapporter.

## 3. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede apparater er i overensstemmelse med den i punkt 2 omhandlede tekniske dokumentation og opfylder kravene i den retsakt, som de er omfattet af.

#### 4. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

4.1. Fabrikanten anbringer den krævede CE-mærkning på hvert enkelt apparat, der opfylder kravene i dette direktiv.

4.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver apparatmodel og opbevarer den sammen med den tekniske dokumentation, så den i ti år efter, at apparatet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilket apparat den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

#### 5. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 4 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

### **BILAG III**

## **PROCEDUREN FOR OVERENSSTEMMELSESVURDERING, JF. ARTIKEL 7**

1. Denne procedure består i at anvende bilag II suppleret med følgende:

2. Fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant, der er etableret i Fællesskabet, forelægger den tekniske dokumentation for det i artikel 12 omhandlede bemyndigede organ og anmoder det om en vurdering. Fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant, der er etableret i Fællesskabet, præciserer over for det bemyndigede organ, hvilke aspekter af de væsentlige krav det skal vurdere.

3. Det bemyndigede organ gennemgår den tekniske dokumentation og vurderer, om den på tilfredsstillende vis godtgør, at de krav i direktivet, som det skal vurdere, er opfyldt. Hvis apparatets overensstemmelse med kravene bekræftes, udarbejder det bemyndigede organ en erklæring til fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant, der er etableret i Fællesskabet, med bekræftelse af overensstemmelsen. Denne erklæring begrænses til de aspekter af de væsentlige krav, som det har vurderet.

4. Fabrikanten føjer det bemyndigede organs erklæring til den tekniske dokumentation.

---

### **Modul A**

## **EU-TYPEAFPRØVNING**

1. EU-typeafprøvning er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor et bemyndiget organ undersøger den tekniske konstruktion af et apparat og sikrer og erklærer, at den tekniske konstruktion af apparatet opfylder kravene i dette direktiv.

2. EU-typeafprøvning udføres ved vurdering af egnetheden af apparatets tekniske konstruktion gennem undersøgelse af den tekniske dokumentation og den støttedokumentation, der er omhandlet i punkt 3, uden undersøgelse af et prøveeksemplar (konstruktionstype). Den kan begrænses til visse aspekter ved de væsentlige krav, som fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant i EU har specificeret.

3. Fabrikanten skal indgive ansøgning om EU-typeafprøvning til et enkelt bemyndiget organ efter eget valg.

Ansøgningen skal indeholde:

a) fabrikantens navn og adresse og desuden fabrikantens bemyndigede repræsentants navn og adresse, hvis ansøgningen indgives af denne

b) en skriftlig erklæring om, at samme ansøgning ikke er blevet indgivet til et andet bemyndiget organ

c) den tekniske dokumentation. Dokumentationen skal gøre det muligt at vurdere, om apparatet er i overensstemmelse med de relevante krav i dette direktiv, og skal indeholde en fyldestgørende analyse og vurdering af risikoen/risiciene. Den tekniske dokumentation skal indeholde en beskrivelse af de gældende krav og, i det omfang det er relevant for vurderingen, af apparatets konstruktion, fremstilling og brug. Den tekniske dokumentation skal, hvor det er relevant, mindst indeholde følgende elementer:

i) en generel beskrivelse af apparatet

ii) en oversigt over de harmoniserede standarder og/eller andre relevante tekniske specifikationer, hvis referencer er offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende, og som er blevet anvendt helt eller delvis, og beskrivelser af de løsninger, der er anvendt for at opfylde de væsentlige krav i dette direktiv, hvis disse harmoniserede standarder ikke er blevet anvendt. I tilfælde af delvis anvendelse af harmoniserede standarder skal den tekniske dokumentation angive, hvilke dele der er anvendt

iii) resultater af konstruktionsberegninger, kontrolundersøgelser mv. og

iv) prøvningsrapporter

d) støttedokumenter, der viser, at den tekniske konstruktion er velegnet. I disse støttedokumenter skal nævnes al dokumentation, der er blevet anvendt, særlig hvis de relevante harmoniserede standarder og/eller tekniske specifikationer ikke er blevet anvendt fuldt ud. I støttedokumentationen skal om nødvendigt indgå resultaterne af prøvninger, som er blevet foretaget af fabrikantens laboratorium eller af et andet prøvningslaboratorium på hans vegne og ansvar.

4. Det bemyndigede organ skal undersøge den tekniske dokumentation og støttedokumentationen for at vurdere, om apparatets tekniske konstruktion er i orden

5. Det bemyndigede organ udarbejder en evalueringsrapport om aktiviteterne i henhold til punkt 4 og resultatet af disse. Uden at dette berører det bemyndigede organs ansvar over for de bemyndigende myndigheder, offentliggør det bemyndigede organ ikke indholdet af denne rapport, hverken helt eller delvist, uden fabrikantens samtykke.

6. Hvis typen opfylder kravene i dette direktiv, som det pågældende apparat er omfattet af, udsteder det bemyndigede organ en EU-typeafprøvningsattest til fabrikanten. Attesten skal indeholde fabrikantens navn og adresse, resultaterne af undersøgelsen, eventuelle betingelser for dens gyldighed og de nødvendige oplysninger til identificering af den godkendte type. Der kan være et eller flere bilag til attesten.

Attesten og bilagene dertil skal indeholde alle relevante oplysninger med henblik på en vurdering af de fremstillede apparaters overensstemmelse med den undersøgte konstruktion, herunder kontrol under brug.

Hvis typen ikke opfylder de relevante krav i dette direktiv, afviser det bemyndigede organ at udstede en EU-typeafprøvningsattest og oplyser ansøgeren herom og giver en detaljeret begrundelse for afslaget.



7. Det bemyndigede organ skal holde sig ajour med eventuelle ændringer i det generelt anerkendte teknologiske stade, som tyder på, at den godkendte type måske ikke længere opfylder de relevante krav i dette direktiv, og beslutter, om sådanne ændringer kræver yderligere undersøgelser. I bekræftende fald underretter det bemyndigede organ fabrikanten herom.

Fabrikanten skal underrette det bemyndigede organ, som opbevarer den tekniske dokumentation om EU-typeafprøvningsattesten, om alle ændringer til den godkendte type, som kan påvirke apparatets overensstemmelse med de væsentlige krav i retsaktens eller betingelserne for attestens gyldighed. Sådanne ændringer kræver en tillægsgodkendelse i form af en tilføjelse til den oprindelige EU-typeafprøvningsattest.

8. Hvert bemyndiget organ oplyser dets bemyndigende myndigheder om de EU-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt eller trukket tilbage, og stiller med jævne mellemrum eller efter anmodning listen over attester og/eller eventuelle tillæg hertil, der er blevet afvist, suspenderet eller på anden måde begrænset, til rådighed for dets bemyndigende myndigheder.

Hvert bemyndiget organ oplyser de øvrige bemyndigede organer om de EU-typeafprøvningsattester og/eller tillæg hertil, som det har afvist, trukket tilbage, suspenderet eller på anden måde begrænset, og, efter anmodning, om de attester og/eller tillæg hertil, som det har udstedt.

Kommissionen, medlemsstaterne og de øvrige bemyndigede organer kan efter anmodning få tilsendt en kopi af EU-typeafprøvningsattesterne og/eller tillæggene hertil. Efter anmodning kan Kommissionen og medlemsstaterne få tilsendt en kopi af den tekniske dokumentation og resultaterne af de undersøgelser, som det bemyndigede organ har foretaget. Det bemyndigede organ opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, herunder den dokumentation, som fabrikanten har indgivet, indtil udløbet af attestens gyldighedsperiode.

9. Fabrikanten opbevarer et eksemplar af EU-typeafprøvningsattesten, bilagene og tillæggene hertil samt den tekniske dokumentation, så disse dokumenter i ti år efter, at apparatet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder.

10. Fabrikantens bemyndigede repræsentant kan indgive den i punkt 3 omhandlede ansøgning og opfylde de i punkt 7 og 9 omhandlede forpligtelser, forudsat at de er specificeret i mandatet.

## **Modul B**

### **TYPEOVERENSSTEMMELSE PÅ GRUNDLAG AF INTERN PRODUKTIONSKONTROL**

1. Typeoverensstemmelse på grundlag af intern produktionskontrol er den del af overensstemmelsesvurderingsproceduren, hvor fabrikanten opfylder de i punkt 2 og 3 omhandlede forpligtelser og sikrer og erklærer, at de pågældende apparater er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

2. Fremstillingsvirksomhed

Fabrikanten træffer alle nødvendige foranstaltninger, for at det ved fremstillingsprocessen og overvågningen af den sikres, at de fremstillede apparater er i overensstemmelse med den godkendte type som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten og opfylder de relevante krav i dette direktiv.

### 3. CE-mærkning og EU-overensstemmelseserklæring

3.1. Fabrikanten anbringer den krævede CE-mærkning som beskrevet i dette direktiv på hvert enkelt apparat, som er i overensstemmelse med typen som beskrevet i EU-typeafprøvningsattesten, og som opfylder kravene i dette direktiv.

3.2. Fabrikanten udarbejder en skriftlig EU-overensstemmelseserklæring for hver apparatmodel og opbevarer den, så den i ti år efter, at apparatet er blevet bragt i omsætning, står til rådighed for de nationale myndigheder. Det skal af EU-overensstemmelseserklæringen fremgå, hvilken apparatmodel den vedrører.

Et eksemplar af EU-overensstemmelseserklæringen stilles efter anmodning til rådighed for de relevante myndigheder.

### 4. Bemyndiget repræsentant

Fabrikantens forpligtelser i henhold til punkt 3 kan opfyldes af hans bemyndigede repræsentant på hans vegne og ansvar, såfremt de er specificeret i mandatet.

---

↓ 2004/108 (tilpasset)

## BILAG IV

### ~~TEKNISK DOKUMENTATION OG EF~~ ☒ EU- ☒ OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

---

↓ 2004/108

#### **1. TEKNISK DOKUMENTATION**

~~Den tekniske dokumentation skal gøre det muligt at vurdere apparatets overensstemmelse med de væsentlige krav. Den skal gøre rede for apparatets udformning og fremstilling og skal bl.a. indeholde:~~

~~en generel beskrivelse af apparatet~~

~~bevis for overensstemmelse med de i givet fald helt eller delvist anvendte harmoniserede standarder~~

~~hvis fabrikanten ikke eller kun delvist har anvendt harmoniserede standarder, en redegørelse for de foranstaltninger, der er truffet for at opfylde direktivets væsentlige krav, herunder en beskrivelse af vurderingen af den elektromagnetiske kompatibilitet i henhold til bilag II, punkt 1, resultaterne af konstruktionsberegninger, undersøgelser, prøverapporter osv.~~

~~en erklæring fra det bemyndigede organ, når proceduren i bilag III er fulgt.~~

#### **2. EC OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING**

~~EF-overensstemmelseserklæringen skal mindst indeholde følgende elementer:~~

~~en henvisning til dette direktiv~~

~~identificering af det apparat, den vedrører, jf. artikel 9, stk. 1~~

~~fabrikantens navn og adresse og, hvis det er relevant, navn og adresse på dennes bemyndigede repræsentant i Fællesskabet~~

~~en dateret henvisning til de specifikationer, som apparatet er i overensstemmelse med, og som ligger til grund for erklæringen om overensstemmelse med dette direktiv~~

~~erklæringens dato~~

~~identitet og underskrift af den person, der har fået fuldmagt til at forpligte  
fabrikanten eller dennes godkendte repræsentant.~~

---

↓ ny

1. Nr. xxxxxx (entydig identifikation af apparatet):

2. Navn og adresse på fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant:

3. Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens (eller montørens) ansvar:

4. Erklæringens genstand (identifikation af apparatet, så det kan spores. Foto kan eventuelt vedlægges):

5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning:

6. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder, herunder standardens dato, eller referencer til de specifikationer, herunder specifikationens dato, som der erklæres overensstemmelse med:

7. Hvor det er relevant, det bemyndigede organ ... (navn, nummer) ..., der har foretaget ... (beskrivelse af aktiviteten) ... og udstedt attesten: ...

8. Supplerende oplysninger:

Underskrevet for og på vegne af: .....

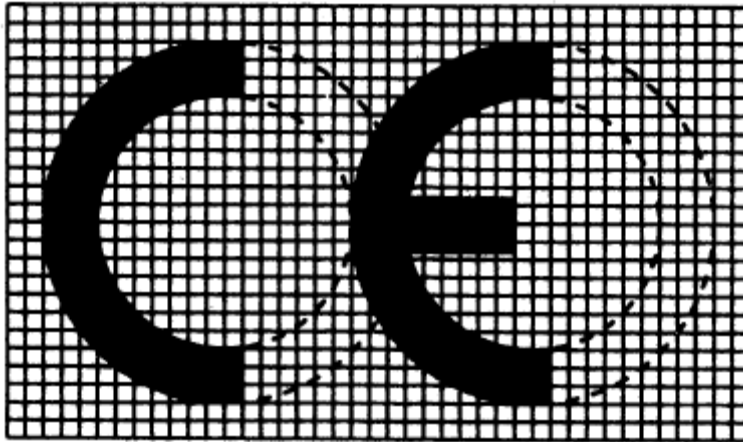
(sted og dato)

(navn, stilling) (underskrift)

**BILAG V**

**CE-MÆRKNING, JF. ARTIKEL 8**

CE-mærkningen består af bogstaverne »CE« i følgende udformning:



CE-mærkningen skal være mindst 5 mm høj. Hvis CE-mærkningen formindskes eller forstørres, skal modellens størrelsesforhold, som anført ovenfor, overholdes.

CE-mærkningen anbringes på apparatet eller på mærkepladen. Når apparatet er af en sådan art, at det ikke er muligt eller berettiget at anbringe CE-mærkningen på det, anbringes denne på emballagen, når en sådan findes, og på de ledsagende dokumenter.

Hvis apparatet er omfattet af andre direktiver, der vedrører andre aspekter, og som også foreskriver CE-mærkning, angiver denne mærkning, at apparatet også opfylder bestemmelserne i disse andre direktiver.

Hvis fabrikanten i henhold til et eller flere af disse direktiver kan vælge, hvilken ordning han vil anvende i en overgangsperiode, viser CE-mærkningen imidlertid kun, at apparatet opfylder de direktiver, som fabrikanten anvender. I så fald skal referencerne vedrørende de anvendte direktiver, som offentliggjort i *Den Europæiske Unions Tidende*, anføres på de dokumenter, vejledninger eller instruktioner, der kræves i henhold til direktiverne, og som ledsager de pågældende apparater.

**BILAG VI**

**KRITERIER FOR VURDERING AF DE ORGANER, DER SKAL GIVES  
MEDDELELSE OM**

~~1. De organer, som medlemsstaterne udpeger, skal opfylde følgende mindstekrav:~~

~~a) de skal råde over det nødvendige personale og apparatur~~

~~b) personalet skal have teknisk kompetence og faglig integritet~~

~~c) personalet skal være uafhængigt hvad angår udarbejdelsen af de rapporter og udførelsen af de overvågningsopgaver, der er omhandlet i dette direktiv~~

~~d) personalet, herunder teknikerne, skal være uafhængige af alle berørte parter, grupper og personer, der direkte eller indirekte har interesser i det pågældende udstyr~~

~~e) personalet har tavshedspligt~~

~~f) der skal tegnes en ansvarsforsikring, medmindre medlemsstaten på grundlag af national ret påtager sig erstatningsansvaret.~~

~~2. Medlemsstaternes kompetente myndigheder kontrollerer jævnligt, at kravene i punkt 1 er opfyldt.~~



**BILAG V**

**FORTEGNELSE OVER FRISTER FOR GENNEMFØRELSE I NATIONAL RET OG  
ANVENDELSE  
(OMHANDLET I ARTIKEL 44)**

Direktiv	Frist for gennemførelse	Anvendelsesdato
2004/108/EC	20/1/2007	20/7/2007

**BILAG VI**

SAMMENLIGNINGSTABEL	
Direktiv <del>89/336/EF</del> ☒ 2004/108/EF ☒	Nærværende direktiv
<del>Artikel 1, nr. 1</del>	<del>Artikel 2, stk. 1, litra a), b) og c)</del>
<del>Artikel 1, nr. 2</del>	<del>Artikel 2, stk. 1, litra e)</del>
<del>Artikel 1, nr. 3</del>	<del>Artikel 2, stk. 1, litra f)</del>
<del>Artikel 1, nr. 4</del>	<del>Artikel 2, stk. 1, litra d)</del>
<del>Artikel 1, nr. 5 og 6</del>	=
<del>Artikel 2, stk. 1</del>	<del>Artikel 1, stk. 1</del>
<del>Artikel 2, stk. 2</del>	<del>Artikel 1, stk. 4</del>
<del>Artikel 2, stk. 3</del>	<del>Artikel 1, stk. 2</del>
<del>Artikel 3</del>	<del>Artikel 3</del>
<del>Artikel 4</del>	<del>Artikel 5 og bilag I</del>
<del>Artikel 5</del>	<del>Artikel 4, stk. 1</del>
<del>Artikel 6</del>	<del>Artikel 4, stk. 2</del>
<del>Artikel 7, stk. 1, litra a)</del>	<del>Artikel 6, stk. 1 og 2</del>
<del>Artikel 7, stk. 1, litra b)</del>	-
<del>Artikel 7, stk. 2</del>	-
<del>Artikel 7, stk. 3</del>	-
<del>Artikel 8, stk. 1</del>	<del>Artikel 6, stk. 3 og 4</del>
<del>Artikel 8, stk. 2</del>	-
<del>Artikel 9, stk. 1</del>	<del>Artikel 10, stk. 1 og 2</del>
<del>Artikel 9, stk. 2</del>	<del>Artikel 10, stk. 3 og 4</del>



<del>Artikel 9, stk. 3</del>	<del>Artikel 10, stk. 5</del>
<del>Artikel 9, stk. 4</del>	<del>Artikel 10, stk. 3</del>
<del>Artikel 10, stk. 1, første afsnit</del>	<del>Artikel 7, bilag II og III</del>
<del>Artikel 10, stk. 1, andet afsnit</del>	<del>Artikel 8</del>
<del>Artikel 10, stk. 2</del>	<del>Artikel 7, bilag II og III</del>
<del>Artikel 10, stk. 3</del>	-
<del>Artikel 10, stk. 4</del>	-
<del>Artikel 10, stk. 5</del>	<del>Artikel 7, bilag II og III</del>
<del>Artikel 10, stk. 6</del>	<del>Artikel 12</del>
<del>Artikel 11</del>	<del>Artikel 14</del>
<del>Artikel 12</del>	<del>Artikel 16</del>
<del>Artikel 13</del>	<del>Artikel 18</del>
<del>Bilag I, punkt 1</del>	<del>Bilag IV, punkt 2</del>
<del>Bilag I, punkt 2</del>	<del>Bilag V</del>
<del>Bilag II</del>	<del>Bilag VI</del>
<del>Bilag III, sidste afsnit</del>	<del>Artikel 9, stk. 5</del>

☒ Artikel 1, stk. 1 ☒	☒ Artikel 1 og artikel 2, stk. 1 ☒
☒ Artikel 1, stk. 2 ☒	☒ Artikel 2, stk. 2 ☒
☒ Artikel 1, stk. 3 ☒	☒ Artikel 2, stk. 2, litra d) ☒
☒ Artikel 1, stk. 4 ☒	☒ Artikel 2, stk. 3 ☒
☒ Artikel 1, stk. 5 ☒	☒ Artikel 2, stk. 4 ☒
☒ Artikel 2, stk. 1, litra a) ☒	☒ Artikel 3, stk. 1 ☒
☒ Artikel 2, stk. 1, litra b) ☒	☒ Artikel 3, stk. 2 ☒
☒ Artikel 2, stk. 1, litra c) ☒	☒ Artikel 3, stk. 3 ☒

⊗ Artikel 2, stk. 1, litra d) ⊗	⊗ Artikel 3, stk. 4 ⊗
⊗ Artikel 2, stk. 1, litra e) ⊗	⊗ Artikel 3, stk. 5 ⊗
⊗ Artikel 2, stk. 1, litra f) ⊗	⊗ Artikel 3, stk. 6 ⊗
⊗ Artikel 2, stk. 1, litra g) ⊗	⊗ Artikel 3, stk. 7 ⊗
⊗ Artikel 2, stk. 1, litra h) ⊗	⊗ Artikel 3, stk. 8 ⊗
⊗ Artikel 2, stk. 2 ⊗	⊗ Artikel 3, sidste afsnit ⊗
⊗ Artikel 3 ⊗	⊗ Artikel 4 ⊗
⊗ Artikel 4 ⊗	⊗ Artikel 5 ⊗
⊗ Artikel 5 ⊗	⊗ Artikel 6 ⊗
⊗ Artikel 6 ⊗	⊗ Artikel 13 ⊗
⊗ Artikel 7 ⊗	⊗ Artikel 14 ⊗
⊗ Artikel 8 ⊗	⊗ Artikel 16 og artikel 17 ⊗
⊗ Artikel 9, stk. 1 ⊗	⊗ Artikel 7, stk. 5 ⊗
⊗ Artikel 9, stk. 2 ⊗	⊗ Artikel 7, stk. 6 ⊗
⊗ Artikel 9, stk. 3 ⊗	⊗ Artikel 18, stk. 1 ⊗
⊗ Artikel 9, stk. 4 ⊗	⊗ Artikel 18, stk. 2 ⊗
⊗ Artikel 9, stk. 5 ⊗	⊗ Artikel 18, stk. 3 ⊗
⊗ Artikel 10 og artikel 11 ⊗	⊗ Artikel 37, artikel 38, og artikel 39 ⊗
⊗ Artikel 12 og bilag VI ⊗	⊗ Kapitel IV ⊗
⊗ Artikel 13 ⊗	⊗ Artikel 19 ⊗
⊗ Artikel 14 ⊗	⊗ Artikel 44 ⊗
⊗ Artikel 15 ⊗	⊗ Artikel 42 ⊗
⊗ Artikel 16 ⊗	⊗ Artikel 43 ⊗
⊗ Artikel 17 ⊗	⊗ Artikel 45 ⊗
⊗ Artikel 18 ⊗	⊗ Artikel 46 ⊗

☒ Bilag I ☒	☒ Bilag I ☒
☒ Bilag II ☒	☒ Bilag II ☒
☒ Bilag III ☒	☒ Bilag III ☒
☒ Bilag IV ☒	☒ Bilag IV ☒
☒ Bilag V ☒	☒ Artikel 16 og artikel 17 ☒
☒ Bilag VI ☒	☒ Kapitel 4 ☒
☒ Bilag VII ☒	☒ Bilag VI ☒